



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/359827/2023
EMA/H/C/005752

Tyruko (*natalizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Tyruko u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Tyruko u għal xiex jintuża?

Tyruko huwa mediċina li tintuża fl-adulti għat-trattament ta' sklerozi multipla (MS) attiva ħafna li tkun qed tmur għall-agħar malajr jew li ma tkunx ikkontrollata biżżejjed b'minn tal-inqas terapija oħra li timmodifika l-marda (terapija li tista' timmodifika l-kors tal-marda).

L-MS hija marda tan-nervituri, fejn l-infjammazzjoni teqred il-kisja protettiva madwar in-nervituri u tagħmel ħsara lin-nervituri nfushom.

Tyruko jintuża f'MS reċidiva-remittenti, tip ta' MS li fiha l-pazjent ikollu attakki (rikaduti) bejn perjodi ta' sintomi stabbli (remissjonijiet).

Tyruko huwa "mediċina bijosimili". Dan ifisser li Tyruko huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Tyruko hija Tysabri. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Tyruko fih is-sustanza attiva natalizumab.

Kif jintuża Tyruko?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament b'Tyruko għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fit-trattament ta' mard tas-sistema nervuża u li jkollu aċċess għal skanner tal-immagnijiet tar-reżonanza manjetika (magnetic resonance imaging - MRI). Dan l-iskanner se jippermetti lit-tabib jivverifika jekk ikunx hemm tibdil fil-moħħ jew fis-sinla tad-dahar marbut mal-MS jew ma' infezzjoni tal-moħħ imsejha lewkoencefalopatija multifokali progressiva (PML), li giet assoċjata ma' natalizumab u mediċini oħra tal-MS.

Tyruko jingħata bħala infużjoni (dripp) ta' siegħa fil-vina kull erba' ġimgħat. Minħabba li l-infużjoni tista' tqanqal reazzjoni allergika, il-pazjent għandu jkun issorveljat waqt l-infużjoni u għal siegħa wara. Jekk ma jkun hemm l-ebda benefiċċju ċar għall-pazjent wara 6 xhur, it-tabib għandu jivaluta mill-ġdid it-trattament b'Tyruko.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Tyruko, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kif jaħdem Tyruko?

Is-sustanza attiva f'Tyruko, in-natalizumab, hija antikorp monoklonali li għandha fil-mira proteina msejġha $\alpha 4\beta 1$ integrin fuq iċ-ċelloli bojod tad-demem involuti fl-infjammazzjoni. Huwa maħsub li meta n-natalizumab tehel ma' din il-proteina twaqqaf liċ-ċelloli bojod tad-demem milli jidhlu fit-tessut tal-moħħ u tas-sinsla tad-dahar, u b'hekk tnaqqas l-infjammazzjoni u l-ħsara li tirriżulta fin-nervituri. Dan jgħin biex jitnaqqsu s-sintomi tal-marda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Tyruko li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li jqabblu Tyruko ma' Tysabri wrew li s-sustanza attiva f'Tyruko hija simili ħafna għal dik f'Tysabri f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Tyruko jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' Tysabri.

Barra minn hekk, studju fuq 265 pazjent b'MS reċidiva-remittenti wera li Tyruko pproduċa titjib komparabbli għal dawk li deheru b'Tysabri. F'dan l-istudju, in-numru medju ta' leżjonijiet (anormalità) ġodda fil-moħħ, kif imkejje mill-MRI wara 24 ġimgħa ta' trattament, kien ta' 1.4 b'Tyruko u ta' 1.9 b'Tysabri.

Minħabba li Tyruko huwa mediċina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' natalizumab li saru b'Tysabri ma għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Tyruko.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Tyruko?

Is-sigurtà ta' Tyruko ġiet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-mediċina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk tal-mediċina ta' referenza Tysabri.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Tyruko, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Tyruko jista' jżid ir-riskju tal-infezzjonijiet, inkluża l-infezzjoni tal-moħħ PML. PML hija kondizzjoni serja ħafna li tista' tirriżulta f'diżabilità severa jew f'mewt. Ir-riskju ta' PML jiżdied aktar ma l-pazjent ikun ilu jieħu Tyruko, speċjalment f'pazjenti ttrattati għal aktar minn sentejn. Ir-riskju jkun ogħla wkoll għall-pazjenti li jkunu użaw mediċini li jissoppressaw is-sistema immunitarja qabel ma jibdew jużaw Tyruko, jew jekk il-pazjent ikollu antikorpi kontra l-virus li jikkawża PML. Jekk ikun hemm suspett ta' PML, it-tabib għandu jwaqqaf it-trattament sakemm ikun hemm ċertezza li l-pazjent ma jkollux din l-infezzjoni.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Tyruko (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) huma infezzjoni fl-apparat tal-awrina (infezzjoni tal-partijiet tal-ġisem li jgħorru l-awrina), nasofaringite (infjammazzjoni tal-immieħer u tal-grizmejn), uġiġħ ta' ras, sturdament, nawżja (tħossok ma tiflaħx), uġiġħ fil-ġogi u għeja.

Il-pazjenti jistgħu jiżviluppaw antikorpi dejjiema kontra natalizumab, li jnaqqas l-effikaċja tal-mediċina.

Tyruko ma għandux jingħata lil pazjenti li għandhom PML jew li huma f'riskju li jieħdu infezzjoni, inklużi pazjenti li s-sistema immunitarja tagħhom iddgħajfet. Ma għandux jingħata f'kombinazzjoni ma' mediċini oħra li jimmodifikaw il-marda jew lil pazjenti li għandhom kanċer (sakemm ma jkunx kanċer tal-ġilda msejjaħ karcinoma b'ċelloli bażali).

Għaliex Tyruko ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal medicini bijosimili, Tyruko għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Tysabri u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studji f'pazjenti b'MS reċidiva-remittenti wrew li s-sigurtà u l-effikaċja ta' Tyruko huma ekwivalenti għal dawk ta' Tysabri f'din l-indikazzjoni.

Din id-*data* kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Tyruko ser jaġixxi bl-istess mod bħal Tysabri f'termini ta' effikaċja u sigurtà fl-użu approvat tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Tysabri, il-benefiċċji ta' Tyruko huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Tyruko?

Il-kumpanija li tqiegħed Tyruko fis-suq ser taqbel fuq miżuri li jtejjbu l-monitoraġġ tal-pazjenti ma' kull Stat Membru. Se tissupplixxi wkoll lit-tobba kollha li jippreskrivu Tyruko b'pakkett edukattiv li jinkludi informazzjoni dwar is-sigurtà ta' Tyruko, inkluża informazzjoni dwar liema pazjenti jistgħu jkunu f'riskju ogħla jew aktar baxx ta' PML. Il-pazjenti għandhom jirċievu din l-informazzjoni hekk kif jibdeu Tyruko, meta jkomplu t-ttrattament għal aktar minn sentejn, u meta jwaqqfu t-ttrattament, peress li r-riskju ta' PML jippersisti għal 6 xhur wara li jitwaqqaf it-ttrattament.

Hemm bżonn li l-pazjenti ttrattati b'Tyruko jingħataw skeda ta' twissija speċjali li tiġbor fil-qosor l-informazzjoni ta' sigurtà ewlenija dwar il-medicina. Il-pazjenti għandhom jaqraw din l-iskeda b'attenzjoni u jzommuha magħhom. Il-pazjenti għandhom jiżguraw li s-sieħeb jew is-sieħba tagħhom, jew min jieħu ħsiebhom, kif ukoll it-tobba l-oħra li jkunu qed jittrattawhom, ikunu konxji mill-kontenut tagħha.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Tyruko.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Tyruko hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Tyruko huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Tyruko

Aktar informazzjoni dwar Tyruko tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyruko.