



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/51912/2026
EMA/H/C/006416

Tuyory (*tocilizumab*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Tuyory en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Tuyory en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tuyory is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van:

- ernstige reumatoïde artritis die erger wordt bij volwassenen die niet eerder behandeld zijn met het geneesmiddel methotrexaat;
- matig tot ernstig actieve reumatoïde artritis bij volwassenen bij wie eerdere behandelingen met antireumatische geneesmiddelen die het verloop van de ziekte beïnvloeden (DMARD's), zoals methotrexaat of tumornecrosefactorblokkers (TNF-blokkers), niet goed genoeg hebben gewerkt of niet werden verdragen;
- actieve systemische juveniele idiopathische artritis bij kinderen vanaf één jaar bij wie andere behandelingen (met ontstekingsremmende geneesmiddelen, zogenoemde NSAID's en corticosteroiden) niet goed genoeg hebben gewerkt;
- polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij kinderen vanaf twee jaar bij wie de behandeling met methotrexaat niet goed genoeg heeft gewerkt.

Tuyory wordt voor de behandeling van deze aandoeningen gebruikt in combinatie met methotrexaat, maar kan ook als monotherapie worden gebruikt bij patiënten voor wie methotrexaat niet geschikt is.

Tuyory wordt ook gebruikt voor de behandeling van:

- reuzencelarteritis, een ziekte waarbij slagaders (meestal van het hoofd) gezwollen zijn, bij volwassenen;
- ernstig of levensbedreigend cytokineafgiftesyndroom (CRS, een aandoening die misselijkheid, braken, pijn en een lage bloeddruk kan veroorzaken) bij volwassenen en kinderen van twee jaar en ouder. CRS is een bijwerking van bepaalde behandelingen tegen kanker en Tuyory wordt voorgeschreven ingeval CRS werd veroorzaakt door zogenoemde T-celgeneesmiddelen met chimerieke antigeenreceptoren (CAR).

Tuyory kan ook worden gebruikt bij volwassenen met COVID-19 die een behandeling met corticosteroiden via de mond of via injectie krijgen en die extra zuurstof of mechanische beademing (door een machine die de ademhaling ondersteunt) nodig hebben.

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



Tuyory bevat de werkzame stof tocilizumab en is een biologisch geneesmiddel. Het is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Tuyory in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. RoActemra is het referentiegeneesmiddel voor Tuyory. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Tuyory gebruikt?

Tuyory is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van de te behandelen aandoening.

Tuyory wordt toegediend via injectie onder de huid of via infusie (indruppeling) in een ader. De manier waarop Tuyory wordt toegediend, de aanbevolen dosis en de frequentie van toediening hangen af van de aandoening waarvoor het wordt gebruikt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Tuyory.

Hoe werkt Tuyory?

De werkzame stof in Tuyory, tocilizumab, is een monoklonaal antilichaam, dat wil zeggen een bepaald eiwit dat een specifiek doelwit in het lichaam (een zogenaamd antigeen) herkent en zich daaraan hecht. Tocilizumab bindt zich aan de receptor voor een boodschappermolecuul (cytokine) genaamd interleukine-6. Deze boodschapper is betrokken bij ontstekingen en komt in hoge concentraties voor bij patiënten met reumatoïde artritis, systemische juveniele idiopathische artritis, polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, reuzencelarteritis, cytokineafgiftesyndroom en COVID-19. Door te voorkomen dat interleukine-6 zich aan zijn receptoren hecht, vermindert tocilizumab de ontsteking en andere symptomen van deze aandoeningen.

Welke voordelen bleek Tuyory tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Tuyory werd vergeleken met RoActemra, is gebleken dat de werkzame stof in Tuyory in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met die in RoActemra. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Tuyory vergelijkbare concentraties van de werkzame stof in het lichaam oplevert als bij RoActemra.

Daarnaast was Tuyory even werkzaam als RoActemra bij het verbeteren van de symptomen van reumatoïde artritis in een studie onder 368 volwassenen bij wie eerdere behandeling met methotrexaat niet goed genoeg had gewerkt. Na twaalf weken behandeling was de DAS28-score (een graadmeter voor de ziekteactiviteit bij reumatoïde artritis) bij patiënten die Tuyory kregen met gemiddeld 3,6 gedaald, tegen 3,4 bij degenen die RoActemra kregen.

Omdat Tuyory een biosimilar is, hoeven de met RoActemra uitgevoerde studies naar de werkzaamheid en veiligheid van tocilizumab niet allemaal te worden herhaald voor Tuyory.

Welke bijwerkingen en beperkingen heeft Tuyory?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Tuyory.

Op grond van een beoordeling van de veiligheid van Tuyory en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel RoActemra.

Bij patiënten met reumatoïde artritis, systemische juveniele idiopathische artritis, polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, reuzencelarteritis of cytokineafgiftesyndroom zijn de meest voorkomende bijwerkingen van tocilizumab (die bij meer dan 5 op de 100 personen kunnen optreden) infecties van de bovenste luchtwegen (neus en keel), nasofaryngitis (ontsteking van neus en keel), hoofdpijn, hypertensie (hoge bloeddruk) en abnormale waarden van het leverenzym ALT. Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. De meest voorkomende zijn ernstige infecties, complicaties van diverticulitis (een aandoening die de darmen aantast) en overgevoeligheidsreacties (allergische reacties).

Bij patiënten met COVID-19 zijn de meest voorkomende bijwerkingen van tocilizumab (die bij meer dan 5 op de 100 personen kunnen optreden) afwijkende leverfunctietestwaarden, constipatie en infecties van de urinewegen.

Tuyory mag niet worden gebruikt bij patiënten met een actieve, ernstige infectie (uitgezonderd COVID-19). Artsen moeten tijdens de behandeling hun patiënten zorgvuldig controleren op tekenen van infectie en moeten Tuyory met de nodige voorzichtigheid voorschrijven aan patiënten met terugkerende of langdurige infecties of ziekten waardoor het risico van infecties zou kunnen toenemen, zoals diverticulitis of diabetes.

Waarom is Tuyory geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Tuyory in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met RoActemra en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Daarnaast is uit een studie naar reumatoïde artritis gebleken dat Tuyory en RoActemra equivalent zijn in termen van veiligheid en werkzaamheid bij deze aandoening.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Tuyory voor de goedgekeurde toepassingen dezelfde effecten zal hebben als RoActemra. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor RoActemra, de voordelen van Tuyory groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tuyory te waarborgen?

Het bedrijf dat Tuyory in de handel brengt, zal een informatiepakket voor patiënten verstrekken, waaronder de bijsluiter en een patiëntenkaart, met de belangrijkste veiligheidsinformatie over het geneesmiddel.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Tuyory, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Tuyory continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Tuyory worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Tuyory

Op <datum van afgifte van de handelsvergunning> is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Tuyory verleend.

Meer informatie over Tuyory is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuyory.

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw [nationale bevoegde instantie](#).