



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/358138/2023  
EMA/H/C/005781

## Tyenne (*tocilizumab*)

Een overzicht van Tyenne en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Tyenne en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tyenne 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 1 jaar bij wie andere behandelingen (met ontstekingsremmende geneesmiddelen met de naam NSAID's en oraal of via injectie toegediende corticosteroiden) niet goed genoeg hebben gewerkt;
- juveniele idiopathische polyartritis bij kinderen vanaf 2 jaar bij wie behandeling met methotrexaat niet goed genoeg heeft gewerkt.

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

Tyenne wordt tevens 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 vanaf 2 jaar. CRS is een bijwerking van bepaalde behandelingen tegen kanker en Tyenne wordt voorgeschreven ingeval CRS werd veroorzaakt door zogenaamde 'T-celgeneesmiddelen met chimerieke antigeenreceptoren (CAR)'.

Tyenne kan eveneens worden gebruikt bij volwassenen met COVID-19 die een behandeling krijgen met oraal of via injectie toegediende corticosteroiden 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



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

## Hoe wordt Tyenne gebruikt?

Tyenne is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling dient te worden gestart door een arts die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van de desbetreffende aandoening.

Tyenne is verkrijgbaar als oplossing voor onderhuidse injectie en als concentraat voor de bereiding van een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader. De manier waarop Tyenne wordt toegediend, de juiste dosis en de toedieningsfrequentie zijn afhankelijk van de te behandelen aandoening. In geval van COVID-19 en CRS mag Tyenne enkel via infusie worden toegediend.

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

## Hoe werkt Tyenne?

De werkzame stof in Tyenne, 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 bindt. 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, juveniele idiopathische polyarthritis, reuzencelarteritis, CRS 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 Tyenne tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Tyenne werd vergeleken met RoActemra, is gebleken dat de werkzame stof in Tyenne in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met die in RoActemra. Uit onderzoek is ook gebleken dat de toediening van Tyenne en RoActemra een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam oplevert.

Daarnaast bleek uit een studie onder 604 volwassenen met matig tot ernstig actieve reumatoïde artritis bij wie eerdere behandeling met ten minste één DMARD niet goed genoeg had gewerkt dat Tyenne even werkzaam is als RoActemra. Na 24 weken behandeling was de DAS28-score (een graadmeter voor de ziekteactiviteit bij reumatoïde artritis) bij zowel de patiënten die Tyenne kregen als bij degenen die RoActemra kregen met gemiddeld 3,5 gedaald.

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

## Welke risico's houdt het gebruik van Tyenne in?

De veiligheid van Tyenne is aan beoordeling onderworpen en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel, RoActemra.

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

De meest voorkomende bijwerkingen van tocilizumab zijn infecties van de bovenste luchtwegen (neus- en keelinfecties) en nasofaryngitis (neus- en keelontsteking), die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden, alsook hoofdpijn, hypertensie (hoge bloeddruk) en afwijkende leverfunctietestwaarden, die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden. De ernstigste bijwerkingen zijn ernstige infecties, complicaties van diverticulitis (een darmziekte) en overgevoeligheidsreacties (allergische reacties).

Bij patiënten met COVID-19 zijn de meest voorkomende bijwerkingen van tocilizumab (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) afwijkende leverfunctietestwaarden, constipatie en urineweginfecties (infecties van de delen van het lichaam die urine verzamelen en uitscheiden).

Tyenne 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 Tyenne met 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 Tyenne geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Tyenne in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met RoActemra en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Bovendien is uit een studie onder patiënten met reumatoïde artritis gebleken dat Tyenne en RoActemra een equivalente veiligheid en werkzaamheid vertonen bij de behandeling van deze ziekte.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Tyenne zich in termen van werkzaamheid en veiligheid bij de goedgekeurde toepassingen op dezelfde manier zal gedragen als RoActemra. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor RoActemra, de voordelen van Tyenne 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 Tyenne te waarborgen?**

Het bedrijf dat Tyenne in de handel brengt, moet ervoor zorgen dat alle artsen die het middel naar verwachting zullen voorschrijven voor de behandeling van reumatoïde artritis, systemische juveniele idiopathische artritis, juveniele idiopathische artritis en reuzencelarteritis een voorlichtingspakket ontvangen met belangrijke informatie over de veiligheid en het juiste gebruik van Tyenne. Dit pakket zal ook een patiëntenkaart bevatten waarop de belangrijkste veiligheidsinformatie over het middel is samengevat.

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

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

## Overige informatie over Tyenne

Meer informatie over Tyenne is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyenne](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyenne).