



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tyruko (*natalizumab*)

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

Wat is Tyruko en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tyruko is een geneesmiddel dat bij volwassenen wordt gebruikt voor de behandeling van zeer actieve multiple sclerose (MS) die snel verergert of niet voldoende onder controle kan worden gehouden met ten minste één andere ziektemodificerende therapie (een behandeling die het ziekteverloop kan wijzigen).

MS is een zenuwaandoening waarbij door ontsteking de beschermende schede rond de zenuwcellen wordt vernietigd en de zenuwen zelf worden beschadigd.

Tyruko wordt gebruikt bij 'relapsing-remitting MS', een vorm van MS waarbij de patiënt aanvallen (relapsen) heeft, gevolgd door perioden met stabiele symptomen (remissies).

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

Tyruko bevat de werkzame stof natalizumab.

Hoe wordt Tyruko gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling met Tyruko moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met de behandeling van aandoeningen aan het zenuwstelsel en die toegang heeft tot een MRI-scanner. Met een dergelijke scanner kan de arts nagaan of er veranderingen in de hersenen of het ruggenmerg optreden die verband houden met MS of met progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML), een herseninfectie die in verband is gebracht met natalizumab of andere geneesmiddelen voor MS.

Tyruko wordt om de vier weken via een één uur durende infusie (indruppeling) in een ader toegediend. Omdat de infusie een allergische reactie kan opwekken, moet de patiënt tijdens en gedurende één uur na de infusie nauwlettend in het oog worden gehouden. Als na zes maanden blijkt dat de patiënt niet duidelijk baat heeft bij de behandeling, moet de arts de behandeling met Tyruko heroverwegen.

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

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



Hoe werkt Tyruko?

De werkzame stof in Tyruko, natalizumab, is een monoklonaal antilichaam dat zich richt op het eiwit 'α4β1-integrine'. Dit eiwit komt voor op witte bloedcellen die een rol spelen bij ontsteking. Door zich aan dit eiwit te binden, voorkomt natalizumab dat de witte bloedcellen het hersenweefsel en de ruggenmerg binnendringen, waardoor de ontsteking en schade aan de zenuwen worden verminderd. Dit helpt de symptomen van de ziekte te verminderen.

Welke voordelen bleek Tyruko tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Tyruko werd vergeleken met Tysabri, is gebleken dat de werkzame stof in Tyruko in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met die in Tysabri. Uit studies is ook gebleken dat Tyruko en Tysabri bij toediening een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Daarnaast bleek uit een studie onder 265 patiënten met relapsing-remitting MS dat Tyruko de aandoening op vergelijkbare manier verbetert als Tysabri. In deze studie bedroeg het gemiddelde aantal via MRI gemeten nieuwe laesies (afwijkingen) in de hersenen na 24 weken behandeling 1,4 bij Tyruko en 1,9 bij Tysabri.

Omdat Tyruko een biosimilar is, hoeven de met Tysabri uitgevoerde studies naar de werkzaamheid en veiligheid van natalizumab niet allemaal te worden herhaald voor Tyruko.

Welke risico's houdt het gebruik van Tyruko in?

De veiligheid van Tyruko is beoordeeld en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Tysabri.

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

Tyruko kan het risico op infecties verhogen, waaronder de herseninfectie PML. PML is een zeer ernstige aandoening die kan leiden tot ernstige invaliditeit of overlijden. Het risico op PML neemt toe naarmate een patiënt Tyruko langer gebruikt, vooral bij patiënten die meer dan twee jaar met dit middel worden behandeld. Het risico is ook hoger bij patiënten die, voordat de behandeling met Tyruko werd gestart, reeds werden behandeld met middelen die het immuunsysteem onderdrukken, of als de patiënt antilichamen heeft tegen het virus dat PML veroorzaakt. Als de arts vermoedt dat de patiënt PML heeft, moet de behandeling worden gestaakt totdat vaststaat dat de patiënt deze infectie niet heeft.

De meest voorkomende bijwerkingen van Tyruko (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn urineweginfecties (infecties in de delen van het lichaam die urine vervoeren), neus- en keelontsteking, hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid, gewrichtspijn en vermoeidheid.

Patiënten kunnen blijvende antilichamen tegen natalizumab ontwikkelen, waardoor de werkzaamheid van het geneesmiddel afneemt.

Tyruko mag niet worden toegediend aan patiënten met PML of patiënten die risico op infecties lopen, waaronder patiënten met een verzwakt immuunsysteem. Het middel mag niet worden toegediend in combinatie met andere ziektemodificerende middelen of aan patiënten die kanker hebben (tenzij het gaat om basaalcelcarcinoom, een vorm van huidkanker).

Waarom is Tyruko geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Tyruko in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Tysabri en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Daarnaast is uit studies onder patiënten met relapsing-remitting MS gebleken dat de veiligheid en de werkzaamheid van Tyruko equivalent zijn aan die van Tysabri voor deze indicatie.

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

Het bedrijf dat Tyruko in de handel brengt, zal met elke lidstaat maatregelen overeenkomen om beter toezicht te kunnen houden op patiënten. Het bedrijf zal tevens alle artsen die Tyruko voorschrijven een voorlichtingspakket verstrekken met informatie over de veiligheid van Tyruko, waaronder informatie over welke patiënten een hoger of lager risico op PML kunnen lopen. Patiënten moeten deze informatie ontvangen bij aanvang van de behandeling met Tyruko, wanneer de behandeling na twee jaar wordt voortgezet, alsmede bij het stoppen van de behandeling, aangezien het risico op PML tot zes maanden na afloop van de behandeling blijft voortbestaan.

Patiënten die met Tyruko worden behandeld, moeten een speciale waarschuwingskaart met de belangrijkste veiligheidsinformatie over het geneesmiddel krijgen. Patiënten moeten deze kaart aandachtig lezen en bij zich houden. Zij moeten ervoor zorgen dat ook hun partner of verzorger en andere artsen die hen behandelen op de hoogte zijn van de inhoud van de kaart.

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

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

Overige informatie over Tyruko

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