



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tyenne (*tocilizumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Tyenne i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Tyenne i w jakim celu się go stosuje

Tyenne jest lekiem stosowanym w leczeniu:

- dorosłych pacjentów z ciężkim, postępującym reumatoidalnym zapaleniem stawów, u których dotychczas nie stosowano leku o nazwie metotreksat;
- dorosłych pacjentów z czynnym reumatoidalnym zapaleniem stawów o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których wcześniejsze stosowanie przeciwreumatycznych leków modyfikujących przebieg choroby (LMPCh), takich jak metotreksat lub leki znane jako inhibitory czynnika martwicy nowotworu (ang. *tumour necrosis factor*, TNF), nie było wystarczająco skuteczne lub nie było tolerowane przez pacjentów;
- dzieci w wieku od 1. roku życia z czynnym uogólnionym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów, u których stwierdzono niewystarczającą odpowiedź na leczenie innymi środkami (lekami przeciwzapalnymi zwanymi NLPZ i kortykosteroidami podawanymi doustnie lub we wstrzyknięciu);
- dzieci w wieku od 2 lat z wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów, u których leczenie metotretksatem nie było wystarczająco skuteczne.

W leczeniu tych chorób lek Tyenne stosuje się w skojarzeniu z metotreksatem, ale może być stosowany w monoterapii u pacjentów, u których leczenie metotretksatem jest niewskazane.

Lek Tyenne stosuje się również w leczeniu:

- osób dorosłych z olbrzymiokomórkowym zapaleniem tętnic — choroby, w której występuje obrzęk tętnic, zazwyczaj tętnic głowy;
- osób dorosłych i dzieci w wieku od 2 lat z ciężkim lub zagrażającym życiu zespołem uwalniania cytokin (ang. *cytokine release syndrome*, CRS — choroba, która może wywoływać nudności, wymioty, ból i niskie ciśnienie krwi). CRS jest działaniem niepożądanym powodowanym przez niektóre rodzaje terapii przeciwnowotworowych. Lek Tyenne stosuje się w przypadku CRS wywołanego przez leki określane jako terapia limfocytami T zawierającymi chimeryczny receptor antygenowy (ang. *chimeric antigen receptor*, CAR).

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



Lek Tyenne może być też stosowany u osób dorosłych chorych na COVID-19, które otrzymują kortykosteroidy podawane doustnie lub we wstrzyknięciach i wymagają tlenoterapii uzupełniającej lub wentylacji mechanicznej (oddychanie wspomagane przez maszynę).

Substancją czynną zawartą w leku Tyenne jest tocilizumab. Lek Tyenne jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Tyenne jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Tyenne jest lek RoActemra. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Tyenne

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz doświadczony w rozpoznawaniu i leczeniu danej choroby.

Lek Tyenne jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwania podskórnego i koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji dożylniej (kroplówki). Sposób podawania leku Tyenne, jego dawkowanie i częstotliwość podawania zależą od choroby, w leczeniu której się go stosuje. W przypadku COVID-19 i CRS lek Tyenne podaje się wyłącznie w infuzji.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Tyenne znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Tyenne

Substancja czynna zawarta w leku Tyenne, tocilizumab, to przeciwciało monoklonalne – rodzaj białka, które zostało opracowane w taki sposób, aby rozpoznawało określone elementy docelowe (zwane antygenami) w organizmie, oraz wiązało się z nimi. Tocilizumab wiąże się z receptorem cząsteczki przekąźnikowej lub cytokiny o nazwie interleukina-6. Ta substancja przekąźnikowa wywołuje stan zapalny i występuje w wysokich stężeniach u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, uogólnionym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów, wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów, olbrzymiokomórkowym zapaleniem tętnic, CRS i COVID-19. Zapobiegając łączeniu się interleukiny-6 z jej receptorami, tocilizumab łagodzi stan zapalny i inne objawy tych chorób.

Korzyści ze stosowania leku Tyenne wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Tyenne i RoActemra wykazano, że substancja czynna zawarta w leku Tyenne jest bardzo podobna do substancji czynnej zawartej w leku RoActemra pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Tyenne poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku RoActemra.

Ponadto lek Tyenne był równie skuteczny jak lek RoActemra w ograniczaniu choroby w badaniu z udziałem 604 osób dorosłych z czynnym reumatoidalnym zapaleniem stawów o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, w przypadku których wcześniejsze leczenie co najmniej jednym LMPCh nie było wystarczająco skuteczne. Po 24 tygodniach leczenia wskaźnik DAS28 (miara aktywności choroby w reumatoidalnym zapaleniu stawów) zmniejszył się średnio o 3,5 zarówno u pacjentów przyjmujących lek Tyenne, jak i u pacjentów przyjmujących lek RoActemra.

Ponieważ lek Tyenne jest lekiem biopodobnym, badania skuteczności i bezpieczeństwa tocilizumabu przeprowadzone z lekiem RoActemra nie muszą być powtarzane w odniesieniu do leku Tyenne.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Tyenne

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Tyenne i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznaje się za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego RoActemra.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Tyenne znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem tocilizumabu to: zakażenia górnych dróg oddechowych (zakażenie nosa i gardła) i zapalenie błony śluzowej nosa i gardła, które mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów, a także ból głowy, nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi) oraz nieprawidłowe wyniki badań pod kątem czynności wątroby, które mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów. Najpoważniejsze działania niepożądane to: ciężkie zakażenia, powikłania związane z zapaleniem uchyłków jelita (schorzenie jelit) i reakcje alergiczne (nadwrażliwość).

U pacjentów z COVID-19 najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem tocilizumabu (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: nieprawidłowe wyniki badań pod kątem czynności wątroby, zaparcia i zakażenia układu moczowego (zakażenie struktur, które gromadzą i przewodzą moczu).

Leku Tyenne nie wolno stosować u pacjentów z czynnym, ciężkim zakażeniem (nie dotyczy COVID-19). Podczas leczenia lekarze powinni prowadzić ścisłą obserwację pacjentów pod kątem występowania zakażenia i ostrożnie przepisywać lek Tyenne chorym z nawracającymi lub przewlekłymi zakażeniami lub schorzeniami, w przypadku których ryzyko zakażeń jest zwiększone, takimi jak zapalenie uchyłków jelita lub cukrzyca.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Tyenne w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Tyenne jest wysoce porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku RoActemra i jest rozprawdany w organizmie w taki sam sposób. Ponadto w badaniu z udziałem pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów wykazano, że bezpieczeństwo i skuteczność leku Tyenne są równoważne bezpieczeństwu i skuteczności leku RoActemra w leczeniu tej choroby.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Tyenne pod względem skuteczności i bezpieczeństwa będzie zachowywał się w taki sam sposób, jak lek RoActemra w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku RoActemra – korzyści ze stosowania leku Tyenne przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tyenne

Firma, która wprowadza lek Tyenne do obrotu musi dostarczyć wszystkim lekarzom, którzy przepisują ten lek do stosowania w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, ogólnoustrojowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów i olbrzymiokomórkowego zapalenia tętnic, pakiet edukacyjny zawierający ważne informacje w zakresie bezpiecznego i prawidłowego stosowania leku Tyenne. Pakiet będzie również zawierał kartę ostrzeżeń dla pacjenta i najważniejsze informacje o bezpieczeństwie dla pacjenta.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tyenne w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Tyenne są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Tyenne są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Tyenne

Dalsze informacje dotyczące leku Tyenne znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyenne.