



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tyruko (*natalizumab*)

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

Czym jest lek Tyruko i w jakim celu się go stosuje

Tyruko to lek stosowany u osób dorosłych w leczeniu wysoce aktywnej postaci stwardnienia rozsianego (ang. *multiple sclerosis*, SM), które szybko postępuje lub którego nie można w wystarczającym stopniu kontrolować za pomocą co najmniej jednego produktu leczniczego modyfikującego przebieg choroby.

SM to choroba nerwów, w której stan zapalny niszczy ochronną osłonkę otaczającą nerwy oraz uszkadza same nerwy.

Lek Tyruko jest stosowany w ustępująco-nawracającej postaci stwardnienia rozsianego (ang. *relapsing remitting multiple sclerosis*, RRMS), rodzaju choroby, w której pacjent doświadcza ataków (nawrotów) choroby, po których następują okresy występowania stabilnych objawów (remisje).

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

Substancją czynną zawartą w leku Tyruko jest natalizumab.

Jak stosować lek Tyruko

Lek wydawany na receptę. Leczenie z użyciem leku Tyruko powinien rozpocząć i prowadzić lekarz z doświadczeniem w leczeniu chorób układu nerwowego, który ma dostęp do urządzenia obrazującego metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Urządzenie obrazujące pozwoli lekarzowi sprawdzić zmiany w mózgu lub w rdzeniu kręgowym związane z SM lub z zakażeniem mózgu zwanym postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML), które jest kojarzone z natalizumabem i innymi lekami przeciw SM.

Lek Tyruko podaje się w postaci wlewu dożylnego (kroplówki) trwającego godzinę, raz na 4 tygodnie. Ponieważ wlew dożylny może wywołać reakcję alergiczną, pacjenta należy monitorować podczas jego wykonywania oraz przez jedną godzinę po jego zakończeniu. Jeżeli po 6 miesiącach nie zaobserwuje się wyraźnych korzyści dla pacjenta, lekarz powinien ponownie ocenić terapię lekiem 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



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

Jak działa lek Tyruko

Substancja czynna leku Tyruko, natalizumab, jest przeciwciałem monoklonalnym, którego celem jest białko o nazwie integryna $\alpha 4 \beta 1$, znajdujące się na powierzchni białych krwinek, które biorą udział w procesie zapalnym. Uważa się, że natalizumab, przyłączając się do tego białka, uniemożliwia białym krwinkom przechodzenie z krwi do tkanki mózgu i rdzenia kręgowego. Powoduje to zmniejszenie stanu zapalnego oraz wynikającego z tego uszkodzenia nerwów. Pomaga to łagodzić objawy choroby.

Korzyści ze stosowania leku Tyruko wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących lek Tyruko z lekiem Tysabri wykazano, że substancja czynna w leku Tyruko jest bardzo podobna do substancji czynnej w leku Tysabri pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Tyruko poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny, jak po zastosowaniu leku Tysabri.

Ponadto w badaniu z udziałem 265 pacjentów z ustępująco-nawracającą postacią stwardnienia rozsianego wykazano, że lek Tyruko przynosi poprawę stanu zdrowia porównywalną do leku Tysabri. W badaniu tym średnia liczba nowych zmian (nieprawidłowości) w mózgu, mierzona za pomocą badania MRI po 24 tygodniach leczenia, wynosiła 1,4 w przypadku leku Tyruko i 1,9 w przypadku leku Tysabri.

Z uwagi na to, że lek Tyruko jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie wszystkich badań skuteczności i bezpieczeństwa natalizumabu przeprowadzonych dla leku Tysabri.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Tyruko

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Tyruko i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznano za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Tysabri.

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

Lek Tyruko może zwiększać ryzyko zakażeń, w tym zakażenia mózgu PML. PML jest bardzo poważnym stanem, który może prowadzić do ciężkiej niepełnosprawności lub zgonu. Ryzyko wystąpienia PML jest tym wyższe, im dłużej pacjent przyjmuje lek Tyruko, zwłaszcza u osób leczonych przez ponad 2 lata. Ryzyko jest także wyższe u pacjentów, którzy przed rozpoczęciem stosowania leku Tyruko przyjmowali leki immunosupresyjne, lub jeśli u pacjenta występują przeciwciała przeciwko wirusowi wywołującemu PML. W przypadku podejrzenia PML lekarz musi zaprzestać leczenia aż do uzyskania pewności, że pacjent nie ma tego zakażenia.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tyruko (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: zakażenie dróg moczowych, zapalenie błony śluzowej nosa i gardła, ból głowy, zawroty głowy, nudności (mdłości), ból stawów i zmęczenie.

Pacjenci mogą wytwarzać przeciwciała przeciwko natalizumabowi utrzymujące się przez długi czas w organizmie, co zmniejsza skuteczność leku.

Leku Tyruko nie wolno stosować u pacjentów z PML lub narażonych na ryzyko zakażeń, w tym u pacjentów z osłabionym układem odpornościowym. Leku Tyruko nie wolno podawać w skojarzeniu z innymi lekami modyfikującymi przebieg choroby ani pacjentom z nowotworami (z wyjątkiem raka skóry zwanego rakiem podstawnokomórkowym).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Tyruko w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Tyruko jest bardzo podobny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Tysabri i jest rozprowadzany w organizmie w taki sam sposób. Ponadto w badaniach z udziałem pacjentów z ustępująco-nawracającą postacią SM wykazano, że bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku Tyruko są równoważne z bezpieczeństwem stosowania i skutecznością leku Tysabri w tym wskazaniu.

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

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tyruko

Firma, która wprowadza lek Tyruko do obrotu, uzgodni z każdym państwem członkowskim środki mające na celu poprawę monitorowania stanu pacjentów. Firma przekaze również wszystkim lekarzom, którzy przepisują lek Tyruko, pakiet edukacyjny zawierający informacje o bezpieczeństwie leku Tyruko, w tym informacje o tym, którzy pacjenci są objęci wyższym, a którzy niższym ryzykiem wystąpienia PLM. Pacjenci powinni otrzymać te informacje na początku przyjmowania leku Tyruko, gdy kontynuują leczenie przez ponad dwa lata oraz gdy kończą leczenie, ponieważ ryzyko wystąpienia PLM utrzymuje się przez 6 miesięcy po zakończeniu leczenia.

Pacjenci przyjmujący lek Tyruko powinni otrzymać specjalną kartę informacyjną zawierającą najważniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku. Pacjenci powinni uważnie przeczytać tę kartę i zachować ją. Pacjenci powinni pokazać tę kartę swoim partnerom lub opiekunom, jak i innym leczącym ich lekarzom, aby zapoznali się oni z jej treścią.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tyruko 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 Tyruko są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Tyruko są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Tyruko

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