



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tyenne (*tocilizumab*)

Um resumo sobre Tyenne e por que está autorizado na UE

O que é Tyenne e para que é utilizado?

Tyenne é um medicamento utilizado no tratamento de:

- adultos com artrite reumatoide grave que esteja a piorar, não anteriormente tratados com um medicamento designado metotrexato;
- adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave cujos tratamentos anteriores com fármacos antirreumáticos modificadores da doença (DMARD), tais como o metotrexato ou medicamentos conhecidos como antagonistas do fator de necrose tumoral (TNF), não funcionaram suficientemente bem ou não foram tolerados;
- crianças a partir de 1 ano de idade com artrite idiopática juvenil sistémica ativa nas quais outros tratamentos (medicamentos anti-inflamatórios denominados AINE e medicamentos corticosteroides por via oral ou injetável) não funcionaram suficientemente bem;
- crianças a partir dos 2 anos de idade com poliartrite idiopática juvenil nas quais o tratamento com metotrexato não funcionou suficientemente bem.

Tyenne é utilizado em associação com metotrexato para estas doenças, mas pode ser utilizado em monoterapia (isoladamente) em doentes para os quais o metotrexato não seja adequado.

Tyenne é também utilizado no tratamento de:

- adultos com arterite de células gigantes, uma doença na qual as artérias, geralmente da cabeça, estão inchadas;
- adultos e crianças a partir dos 2 anos de idade com síndrome de libertação de citocinas (SLC, uma doença que pode causar náuseas, vômitos, dores e tensão arterial baixa) grave ou potencialmente fatal. A SLC é um efeito secundário de certos tratamentos contra o cancro e Tyenne é utilizado para a SLC causada por medicamentos recetores de antígeno quimérico (CAR) de células T.

Tyenne pode também ser utilizado em adultos com COVID-19 a receber tratamento com corticosteroides orais ou injetáveis e que necessitem de oxigénio ou ventilação mecânica (respiração assistida por uma máquina).

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



Tyenne contém a substância ativa tocilizumab e é um medicamento biossimilar. Isto significa que Tyenne é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Tyenne é RoActemra. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Como se utiliza Tyenne?

Tyenne só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da doença relevante.

Tyenne está disponível na forma de uma solução injetável a administrar por injeção subcutânea (sob a pele) e na forma de concentrado para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia. O modo de administração, a dose e a frequência de administração de Tyenne dependem da doença para que é usado. Na COVID-19 e na SLC, Tyenne deve ser administrado apenas por perfusão.

Para mais informações sobre a utilização de Tyenne, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Tyenne?

A substância ativa de Tyenne, o tocilizumab, é um anticorpo monoclonal, um tipo de proteína que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica (denominada antigénio) do organismo. O tocilizumab liga-se ao recetor de uma molécula mensageira (citocina) denominada interleucina-6. Esta molécula está envolvida no processo inflamatório e está presente em níveis elevados nos doentes com artrite reumatoide, artrite idiopática juvenil sistémica, poliartrite idiopática juvenil, arterite de células gigantes, SLC e COVID-19. Ao impedir que a interleucina-6 se ligue aos seus recetores, o tocilizumab reduz a inflamação e outros sintomas dessas doenças.

Quais os benefícios demonstrados por Tyenne durante os estudos?

Os estudos laboratoriais que compararam Tyenne com RoActemra mostraram que a substância ativa de Tyenne é altamente similar à de RoActemra em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos também demonstraram que a administração de Tyenne produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos pela administração de RoActemra.

Além disso, Tyenne foi tão eficaz como RoActemra na redução da doença num estudo que incluiu 604 adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave nos quais o tratamento anterior com, pelo menos, um DMARD não funcionou suficientemente bem. Após 24 semanas de tratamento, a pontuação DAS28 (uma medida da atividade da doença na artrite reumatoide) tinha diminuído em média 3,5 nos doentes que receberam Tyenne e nos que receberam RoActemra.

Dado que Tyenne é um medicamento biossimilar, não é necessário repetir para Tyenne todos os estudos realizados com RoActemra sobre a eficácia e a segurança do tocilizumab.

Quais são os riscos associados a Tyenne?

A segurança de Tyenne foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são idênticos aos do medicamento de referência (RoActemra).

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Tyenne, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao tocilizumab incluem infeções do trato respiratório superior (infeção do nariz e da garganta) e nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta), que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas, e dores de cabeça, hipertensão (tensão arterial elevada) e testes de função hepática anormal, que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas. Os efeitos secundários mais graves são infeções graves, complicações de diverticulite (doença que afeta os intestinos) e reações de hipersensibilidade (alérgicas).

Nos doentes com COVID-19, os efeitos secundários mais frequentes associados ao tocilizumab (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem testes da função hepática anormais, obstipação e infeções do trato urinário (infeções das partes do corpo que recolhem e eliminam a urina).

Tyenne é contraindicado em doentes com uma infeção ativa grave (exceto COVID-19). Os médicos devem monitorizar cuidadosamente os doentes procurando sinais de infeção durante o tratamento e devem prescrever Tyenne com precaução a doentes que tenham tido infeções recorrentes ou de longa duração ou doenças que possam aumentar o risco de infeções, tais como diverticulite ou diabetes.

Por que está Tyenne autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, Tyenne apresenta um perfil de estrutura, pureza e atividade biológica altamente semelhante ao de RoActemra e se distribui da mesma forma no organismo. Além disso, um estudo que incluiu doentes com artrite reumatoide demonstrou que a segurança e eficácia de Tyenne são equivalentes às de RoActemra no tratamento desta doença.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Tyenne terá um comportamento similar ao de RoActemra em termos de eficácia e segurança nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos considerou que, à semelhança de RoActemra, os benefícios de Tyenne são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Tyenne?

A empresa que comercializa Tyenne deve fornecer a todos os médicos que prescrevam o medicamento para a artrite reumatoide, a artrite idiopática juvenil sistémica, a poliartrite idiopática juvenil e a arterite de células gigantes, um pacote informativo com informações importantes sobre a segurança e o uso correto de Tyenne. O pacote incluirá igualmente um cartão de alerta do doente com informações de segurança importantes para os doentes.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Tyenne.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Tyenne são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Tyenne são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Tyenne

Estão disponíveis mais informações sobre Tyenne no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyenne.