



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tyruko (*natalizumab*)

Um resumo sobre Tyruko e por que está autorizado na UE

### O que é Tyruko e para que é utilizado?

Tyruko é um medicamento utilizado em adultos para tratar a esclerose múltipla (EM) muito ativa que está a piorar rapidamente ou que não é suficientemente controlada com, pelo menos, uma outra terapêutica modificadora da doença (uma terapia que consegue modificar o curso da doença).

A EM é uma doença dos nervos, na qual a inflamação destrói a bainha protetora que envolve os nervos e danifica os nervos em si.

Tyruko é utilizado na EM surto-remissão, um tipo de EM em que o doente tem ataques (surtos) entre períodos de sintomas estáveis (remissões).

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

Tyruko contém a substância ativa natalizumab.

### Como se utiliza Tyruko?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento com Tyruko deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento de doenças do sistema nervoso e com acesso a um scanner de imagiologia por ressonância magnética (IRM). Este scanner permitirá ao médico detetar a existência de alterações no cérebro ou na medula espinal associadas à EM ou à infeção cerebral designada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP), que tem sido associada ao natalizumab e a outros medicamentos para a EM.

Tyruko é administrado na forma de perfusão (administração gota a gota) numa veia durante 1 hora a cada 4 semanas. Dado que a perfusão pode provocar uma reação alérgica, o doente deve ser monitorizado durante a perfusão e durante 1 hora após a mesma. Caso não se verifiquem benefícios claros para o doente após 6 meses, o médico deve reavaliar o tratamento com Tyruko.

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

---

**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



## **Como funciona Tyruko?**

A substância ativa de Tyruko, o natalizumab, é um anticorpo monoclonal que tem por alvo uma proteína chamada «integrina  $\alpha 4\beta 1$ », que se encontra nos glóbulos brancos envolvidos no processo inflamatório. Ao ligar-se a essa proteína, pensa-se que o natalizumab impede os glóbulos brancos de entrarem no cérebro e na medula espinal, reduzindo, desse modo, a inflamação e os danos resultantes nos nervos. Isto ajuda a melhorar os sintomas da doença.

## **Quais os benefícios demonstrados por Tyruko durante os estudos?**

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

Além disso, um estudo em 265 doentes com EM surto-remissão mostrou que Tyruko produziu melhorias comparáveis às observadas com Tysabri. Neste estudo, o número médio de novas lesões (anomalias) no cérebro, medido por RM após 24 semanas de tratamento, foi de 1,4 com Tyruko e de 1,9 com Tysabri.

Dado que Tyruko é um medicamento biossimilar, não foi necessário repetir para Tyruko todos os estudos realizados com Tysabri sobre a eficácia e segurança do natalizumab.

## **Quais são os riscos associados a Tyruko?**

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

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

Tyruko pode aumentar o risco de infeções, incluindo a infeção cerebral denominada LMP. A LMP é uma doença muito grave que pode levar a incapacidade grave ou à morte. Quanto mais tempo o doente tiver recebido Tyruko, maior é o risco de LMP, especialmente nos doentes tratados durante mais de 2 anos. O risco também é maior para os doentes que tenham usado medicamentos que suprimam o sistema imunitário antes do início do tratamento com Tyruko ou se o doente apresentar anticorpos contra o vírus que causa LMP. Em caso de suspeita de LMP, o médico deve suspender o tratamento até se ter a certeza de que o doente não tem esta infeção.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Tyruko (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são infeção do trato urinário (infeção das partes do corpo que transportam a urina), nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta), dor de cabeça, tonturas, náuseas (sensação de enjoo), dor nas articulações e cansaço.

Os doentes podem desenvolver anticorpos de longa duração contra o natalizumab, o que reduz a eficácia do medicamento.

Tyruko é contra-indicado em doentes com LMP e em doentes com risco de infeção, incluindo os doentes com o sistema imunitário debilitado. É também contra-indicado em associação com outros medicamentos modificadores da doença e em doentes com cancro (exceto no caso de doentes com o cancro da pele denominado carcinoma das células basais).

## **Por que está Tyruko autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, Tyruko apresenta um perfil de estrutura, pureza e atividade biológica altamente semelhante ao de Tysabri e se distribui da mesma forma no organismo. Além disso, os estudos em doentes com EM surto-remissão demonstraram que a segurança e eficácia de Tyruko são equivalentes às de Tysabri nesta indicação.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Tyruko terá um comportamento similar ao de Tysabri em termos de eficácia e segurança nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos considerou que, à semelhança de Tysabri, os benefícios de Tyruko 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 Tyruko?**

A empresa que comercializa Tyruko acordará com cada Estado-Membro medidas para melhorar a monitorização dos doentes. Também fornecerá a todos os médicos que prescrevam Tyruko um pacote informativo com informações sobre a segurança de Tyruko, incluindo informações sobre os doentes que poderão correr um risco superior ou inferior de LMP. Os doentes deverão receber estas informações quando iniciam o tratamento com Tyruko, quando prolongam o tratamento por mais de 2 anos e quando interrompem o tratamento, uma vez que o risco de LMP persiste durante 6 meses após interrupção do tratamento.

Os doentes tratados com Tyruko devem receber um cartão de alerta especial que contém o resumo das principais informações de segurança sobre o medicamento. Os doentes devem ler atentamente este cartão e transportá-lo consigo. Os doentes devem certificar-se de que o seu parceiro ou prestador de cuidados, bem como outros médicos que lhes prestem assistência, conhecem o seu conteúdo.

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 Tyruko.

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

## **Outras informações sobre Tyruko**

Estão disponíveis mais informações sobre Tyruko no sítio Web da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyruko](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyruko).