



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tyenne (*tocilizumab*)

Prezentare generală a Tyenne și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Tyenne și pentru ce se utilizează?

Tyenne este un medicament utilizat pentru a trata:

- adulți cu poliartrită reumatoidă severă progresivă netratați anterior cu un medicament numit metotrexat;
- adulți cu poliartrită reumatoidă activă moderată până la severă la care tratamentele anterioare cu medicamente antireumatice modificatoare ale bolii (MARMB), precum metotrexatul, sau cu medicamente numite inhibitori ai factorului de necroză tumorală (FNT) nu au dat rezultate satisfăcătoare sau nu au fost tolerate;
- copii și adolescenți cu vârsta de cel puțin 1 an cu artrită idiopatică juvenilă sistemică activă la care alte tratamente (medicamente antiinflamatoare numite AINS și medicamente care conțin corticosteroizi administrate pe cale orală sau injectabilă) nu au dat rezultate satisfăcătoare;
- copii cu vârsta de cel puțin 2 ani cu poliartrită idiopatică juvenilă la care tratamentul cu metotrexat nu a dat rezultate satisfăcătoare.

Pentru aceste afecțiuni, Tyenne se utilizează în asociere cu metotrexat, dar poate fi utilizat și în monoterapie la pacienții la care utilizarea metotrexatului este inadecvată.

Tyenne se utilizează și pentru a trata:

- adulți cu arterită cu celule gigante, boală în care arterele, de obicei arterele capului, sunt umflate.
- adulți și copii cu vârsta peste 2 ani cu sindrom de eliberare de citokine sever sau care pune viața în pericol (SEC, o afecțiune care poate cauza greață, vărsături, durere și tensiune arterială mică). SEC este o reacție adversă la anumite tratamente împotriva cancerului, iar Tyenne se utilizează pentru SEC cauzat de medicamentele cu celule T care conțin receptori de antigen himeric (chimeric antigen receptors-CAR).

Tyenne se poate utiliza și la adulți cu COVID-19 care fac tratament cu medicamente corticosteroide pe cale orală sau injectabilă și care necesită oxigen suplimentar sau ventilare mecanică (respirație asistată de un aparat).

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 conține substanța activă tocilizumab și este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Tyenne este similar în proporție foarte mare cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Tyenne este RoActemra. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Tyenne?

Tyenne se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul bolii respective.

Tyenne este disponibil sub formă de soluție pentru injecție subcutanată (sub piele) și de concentrat din care se prepară o soluție pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Modul de administrare, doza și frecvența administrării Tyenne depind de boala pentru tratarea căreia se utilizează. Pentru COVID-19 și SEC, Tyenne se administrează numai în perfuzie.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Tyenne, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Tyenne?

Substanța activă din Tyenne, tocilizumabul, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină concepută să recunoască și să se lege de o țintă specifică (numită antigen) din organism. Tocilizumabul se leagă de receptorul unei molecule mesager sau „citokină”, numită interleukină 6. Acest mesager este implicat în producerea inflamației și are valori mari la pacienții cu poliartrită reumatoidă, artrită idiopatică juvenilă sistemică, poliartrită idiopatică juvenilă, arterită cu celule gigante, SEC și COVID-19. Împiedicând legarea interleukinei 6 de receptorii săi, tocilizumabul reduce inflamația și alte simptome ale acestor boli.

Ce beneficii a prezentat Tyenne pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Tyenne cu RoActemra au arătat că substanța activă din Tyenne este foarte asemănătoare cu cea din RoActemra în ceea ce privește structura, puritatea și activitatea biologică. Studiile au arătat și că administrarea Tyenne produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea RoActemra.

În plus, Tyenne a fost la fel de eficace ca RoActemra în reducerea bolii într-un studiu care a cuprins 604 adulți cu poliartrită reumatoidă activă moderată până la severă la care tratamentul anterior cu cel puțin un MARMB nu dăduse rezultate satisfăcătoare. După 24 săptămâni de tratament, scorul DAS28 (o măsură a activității bolii în poliartrita reumatoidă) a scăzut în medie cu 3,5 atât la pacienții cărora li s-a administrat Tyenne, cât și la cei cărora li s-a administrat RoActemra.

Având în vedere că Tyenne este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile privind eficacitatea și siguranța tocilizumabului efectuate pentru RoActemra să fie repetate pentru Tyenne.

Care sunt riscurile asociate cu Tyenne?

Siguranța Tyenne a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință RoActemra.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Tyenne, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu tocilizumabul includ infecții ale căilor respiratorii superioare (infecții ale nasului și gâtului) și rinofaringită (inflamarea nasului și gâtului), care pot afecta

mai mult de 1 persoană din 10, precum și dureri de cap, hipertensiune (tensiune arterială mare) și teste anormale ale funcției hepatice, care pot afecta până la 1 persoană din 10. Cele mai grave reacții adverse sunt: infecții grave, complicații ale diverticulitei (boală care afectează intestinul) și reacții de hipersensibilitate (alergice).

La pacienții cu COVID-19, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu tocilizumabul (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt valori anormale ale funcției hepatice, constipație și infecții ale căilor urinare (infecții ale părților organismului care colectează și elimină urina, ale structurilor care transportă urina).

Tyenne este contraindicat la pacienți care au o infecție severă activă (cu excepția COVID-19). În timpul tratamentului, medicii trebuie să urmărească atent dacă apar semne de infecție la pacienți și să prescrie Tyenne cu precauție la pacienții care au infecții recurente sau de lungă durată sau boli care pot mări riscul de infecții, de exemplu diverticulită sau diabet.

De ce a fost autorizat Tyenne în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Tyenne are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu RoActemra și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu care a cuprins pacienți cu poliartrită reumatoidă a arătat că siguranța și eficacitatea Tyenne sunt echivalente cu siguranța și eficacitatea RoActemra în tratamentul acestei boli.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și al siguranței, Tyenne se va comporta în același fel ca RoActemra în indicațiile autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul RoActemra, beneficiile Tyenne sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tyenne?

Compania care comercializează Tyenne trebuie să furnizeze medicilor care urmează să prescrie medicamentul pentru poliartrită reumatoidă, artrită juvenilă idiopatică sistemică, poliartrită juvenilă idiopatică și arterită cu celule gigante un pachet educațional care conține informații importante referitoare la utilizarea sigură și corectă a Tyenne. Pachetul va include și un card de atenționare care conține informații importante de siguranță pentru pacienți.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Tyenne, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Tyenne a sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Tyenne sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Tyenne

Mai multe informații despre Tyenne se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyenne.