



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tyruko (*natalizumab*)

Prezentare generală a Tyruko și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Tyruko și pentru ce se utilizează?

Tyruko este un medicament care se utilizează la adulți pentru tratarea sclerozei multiple (SM) foarte active, care se agravează rapid sau care nu este ținută suficient sub control cu cel puțin un alt tratament modificador de boală (o terapie care poate modifica evoluția bolii).

SM este o boală a nervilor în care inflamația distruge teaca protectoare a nervilor și afectează nervii înșiși.

Tyruko se utilizează în SM recurent-remisivă, un tip de SM în care pacientul are crize (recurențe) între perioade de simptome stabile (remisiuni).

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

Tyruko conține substanța activă natalizumab.

Cum se utilizează Tyruko?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul cu Tyruko trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul bolilor sistemului nervos și care are acces la un scanner de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM). Acest aparat permite medicului să controleze dacă există modificări în creier sau în măduva spinării legate de SM sau de o infecție cerebrală numită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP), care este asociată cu natalizumabul și cu alte medicamente pentru scleroza multiplă.

Tyruko se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durata de o oră, o dată la 4 săptămâni. Deoarece perfuzia poate declanșa o reacție alergică, pacientul trebuie urmărit în timpul administrării perfuziei și timp de o oră după aceea. Dacă nu există niciun beneficiu clar pentru pacient după 6 luni, medicul trebuie să reevalueze tratamentul cu Tyruko.

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

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



Cum acționează Tyruko?

Substanța activă din Tyruko, natalizumabul, este un anticorp monoclonal care vizează proteina numită integrină $\alpha 4 \beta 1$ de pe suprafața globulelor albe implicate în inflamație. Legându-se de această proteină, se estimează că natalizumabul împiedică globulele albe să ajungă în țesutul cerebral și al măduvei spinării, reducând astfel inflamația și deteriorarea ulterioară a nervilor. Acest lucru ajută la reducerea simptomelor bolii.

Ce beneficii a prezentat Tyruko pe parcursul studiilor?

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

În plus, un studiu efectuat pe 265 de pacienți cu scleroză multiplă recurent-remisivă a arătat că Tyruko produce îmbunătățiri comparabile cu cele observate în asociere cu Tysabri. În acest studiu, numărul mediu de leziuni noi (anomalii) pe creier, măsurat prin IRM după 24 săptămâni de tratament, a fost de 1,4 pentru Tyruko și 1,9 cu Tysabri.

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

Care sunt riscurile asociate cu Tyruko?

Siguranța Tyruko 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, Tysabri.

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

Tyruko poate mări riscul de infecții, inclusiv de infecție cerebrală LMP. LMP este o afecțiune foarte gravă, care poate duce la invaliditate severă sau la deces. Riscul de LMP crește cu cât pacientul ia Tyruko mai mult timp, în special la pacienții tratați mai mult de 2 ani. De asemenea, riscul crește la pacienții care au luat medicamente care slăbesc sistemul imunitar înainte de administrarea Tyruko sau dacă pacientul are anticorpi împotriva virusului care cauzează LMP. Dacă se suspectează LMP, medicul trebuie să oprească tratamentul până când este sigur că pacientul nu are această infecție.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Tyruko (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt infecții ale căilor urinare (infecții ale părților corpului care transportă urina), rinofaringită (inflamația nasului și gâtului), dureri de cap, amețeli, greață, dureri de articulații și oboseală.

Pacienții pot produce anticorpi de lungă durată împotriva natalizumabului, ceea ce reduce eficacitatea medicamentului.

Tyruko este contraindicat la pacienții cu LMP sau la cei care au risc de infecții, inclusiv la pacienții cu sistem imunitar slăbit. Este contraindicat în asociere cu alte medicamente modificatoare de boală sau la pacienți cu cancer (cu excepția unui tip de cancer de piele numit carcinom bazocelular).

De ce a fost autorizat Tyruko în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Tyruko are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Tysabri și se distribuie în organism în același mod. În plus, studiile pe pacienți cu scleroză multiplă recurent-remisivă au arătat că siguranța și eficacitatea Tyruko sunt echivalente cu cele ale Tysabri în această indicație.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și al siguranței, Tyruko se va comporta în același fel ca Tysabri în indicațiile autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Tysabri, beneficiile Tyruko 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 Tyruko?

Compania care comercializează Tyruko va conveni cu fiecare stat membru măsuri de îmbunătățire a monitorizării pacienților. Va furniza, de asemenea, tuturor medicilor care prescriu Tyruko un pachet educațional cu informații despre siguranța Tyruko, inclusiv informații despre categoriile de pacienți cu risc mai mare sau mai mic de LMP. Pacienții trebuie să primească aceste informații la începutul tratamentului cu Tyruko, dacă continuă tratamentul mai mult de 2 ani și la încetarea tratamentului, deoarece riscul de LMP persistă 6 luni după oprirea tratamentului.

Pacienților cărora li se administrează Tyruko trebuie să li se furnizeze un card special de avertizare, care prezintă pe scurt informații importante de siguranță despre medicament. Pacienții trebuie să-l citească cu atenție și să-l păstreze asupra lor. Pacienții trebuie să se asigure că partenerii sau îngrijitorii lor, precum și alți medici care îi tratează cunosc conținutul acestui card.

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

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

Alte informații despre Tyruko

Mai multe informații despre Tyruko se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyruko.