



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tyenne (*tocilizumab*)

Prehľad o lieku Tyenne a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Tyenne a na čo sa používa?

Liek Tyenne sa používa na liečbu:

- dospelých so závažnou progresívnou reumatoidnou artritídou, ktorí doteraz neboli liečení metotrexátom,
- dospelých so stredne závažnou až závažnou aktívnou reumatoidnou artritídou, ktorí na predchádzajúce liečby antireumatickými liekmi modifikujúcimi ochorenie (DMARD), ako je metotrexát alebo liekmi známymi ako blokátory faktora nádorovej nekrózy (TNF), buď neodpovedali dostatočne alebo ich netolerovali,
- detí vo veku od 1 roka s aktívnou systémovou juvenilnou idiopatickou artritídou, u ktorých iné liečby (protizápalovými liekmi nazývanými NSAID a kortikosteroidnými liekmi podávanými cez ústa alebo injekčne) dostatočne dobre nefungovali,
- detí vo veku od 2 rokov s juvenilnou idiopatickou polyartritídou, u ktorých liečba metotrexátom nebola dostatočne účinná.

Pri týchto ochoreniach sa liek Tyenne používa v kombinácii s metotrexátom, môže sa však používať v monoterapii u pacientov, pre ktorých liečba metotrexátom nie je vhodná.

Liek Tyenne sa používa aj na liečbu:

- dospelých s obrovskobunkovou arteritídou, čo je choroba, pri ktorej opúchajú tepny (zvyčajne v hlave).
- dospelých a detí vo veku od 2 rokov so závažným alebo život ohrozujúcim syndrómom uvoľnenia cytokínov (CRS, čo je ochorenie, ktoré môže spôsobiť nevoľnosť, zvracanie, bolesť a nízky krvný tlak). CRS je vedľajší účinok určitých liekov proti rakovine a liek Tyenne sa používa pri CRS zapríčinenom liekmi na báze T buniek exprimujúcich chimérický antigénny receptor (CAR).

Liek Tyenne sa môže používať aj u dospelých, ktorí majú COVID-19 a sú liečení kortikosteroidnými liekmi podávanými cez ústa alebo injekčne a potrebujú navyše kyslík alebo mechanickú ventiláciu (umelé dýchanie).

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



Liek Tyenne obsahuje liečivo tocilizumab a je to tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Tyenne je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Tyenne je liek RoActemra. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Tyenne používa?

Výdaj lieku Tyenne je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou príslušného ochorenia.

Liek Tyenne je k dispozícii vo forme roztoku, ktorý sa podáva injekčne pod kožu, a vo forme koncentrátu na prípravu infúzneho roztoku (na kvapkanie) do žily. Spôsob podávania lieku Tyenne, jeho dávka a frekvencia používania závisia od liečeného ochorenia. Pri ochoreniach COVID-19 a CRS sa liek Tyenne smie podávať iba ako infúzia.

Viac informácií o používaní lieku Tyenne si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Tyenne účinkuje?

Liečivo lieku Tyenne, tocilizumab, je monoklonálna protilátka, čo je typ proteínu, ktorý bol navrhnutý tak, aby rozpoznal špecifickú štruktúru (antigén) nachádzajúcu sa na niektorých bunkách v tele a naviazal sa na ňu. Tocilizumab sa naviaže na receptor pre molekulu prenášajúcu informácie alebo tzv. cytokín, ktorý sa nazýva interleukín-6. Táto molekula prenášajúca informácie sa podieľa na zápale a jej vysoká hladina sa zistila u pacientov s reumatoidnou artritídou, systémovou juvenilnou idiopatickou artritídou, juvenilnou idiopatickou polyartritídou, obrovskobunkovou arteritídou, CRS a COVID-19. Tocilizumab znižuje zápal a ďalšie prejavy týchto ochorení tým, že bráni interleukínu-6, aby sa naviazal na jeho receptory.

Aké prínosy lieku Tyenne boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Tyenne s liekom RoActemra, sa preukázalo, že liečivo lieku Tyenne je veľmi podobné liečivu lieku RoActemra, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa takisto preukázalo, že pri podávaní lieku Tyenne sa v tele vytvárajú podobné hladiny liečiva ako pri podávaní lieku RoActemra.

Okrem toho bol liek Tyenne pri zmiernení ochorenia rovnako účinný ako liek RoActemra v štúdii so 604 dospelými so stredne až závažne aktívnou reumatoidnou artritídou, u ktorých predchádzajúca liečba aspoň jedným liekom DMARD dostatočne neúčinkovala. Po 24 týždňoch liečby sa skóre DAS28 (meranie aktivity ochorenia pri reumatoidnej artritíde) znížilo v priemere o 3,5 u pacientov, ktorí dostávali liek Tyenne, ako aj u pacientov, ktorí dostávali liek RoActemra.

Keďže liek Tyenne je biologicky podobný liek, všetky štúdie účinnosti a bezpečnosti tocilizumabu uskutočnené s liekom RoActemra sa v prípade lieku Tyenne nemusia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tyenne?

Bezpečnosť lieku Tyenne sa posúdila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku RoActemra.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Tyenne a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky tocilizumabu sú infekcie horných dýchacích ciest (infekcia nosa a hrdla) a nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla), ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10, a bolesť hlavy, hypertenzia (vysoký krvný tlak) a abnormálne výsledky testov na funkciu pečene, ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10. Najzávažnejšie vedľajšie účinky sú závažné infekcie, komplikácie divertikulitídy (ochorenia postihujúceho črevo) a reakcie (alergické) z precitlivenosti.

U pacientov s ochorením COVID-19 najčastejšie vedľajšie účinky tocilizumabu (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú abnormálne testy funkcie pečene, zápcha a infekcie močových ciest (infekcie častí tela, ktoré zhromažďujú a vylučujú moč).

Liek Tyenne nesmú používať pacienti, ktorí majú aktívnu závažnú infekciu (okrem pacientov s ochorením COVID-19). Lekári majú pacientov počas liečby starostlivo sledovať na príznaky infekcie a majú obozretne predpisovať liek Tyenne pacientom, ktorí majú často sa vracajúce alebo dlhodobé infekcie alebo choroby, ktoré by mohli zvýšiť riziko infekcií, ako je divertikulitída alebo cukrovka.

Prečo bol liek Tyenne povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Tyenne preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku RoActemra a že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa v štúdii, na ktorej sa zúčastnili pacienti s reumatoidnou artritídou, preukázalo, že bezpečnosť a účinnosť lieku Tyenne pri liečbe tohto ochorenia je rovnaká ako pri lieku RoActemra.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Tyenne sa bude správať rovnakým spôsobom ako liek RoActemra pri schválených použitíach, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku RoActemra, prínos lieku Tyenne je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Tyenne?

Spoločnosť, ktorá liek Tyenne uvádza na trh, musí dodať vzdelávací balík s dôležitými informáciami o bezpečnosti a správnom používaní lieku Tyenne všetkým lekárom, ktorí budú pravdepodobne predpisovať tento liek pri reumatoidnej artritíde, systémovej juvenilnej idiopatickej artritíde, juvenilnej idiopatickej polyartritíde a obrovskobunkovej arteritíde. Balík má obsahovať aj pohotovostnú kartu pacienta so základnými informáciami o bezpečnosti určenými pacientom.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Tyenne boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Tyenne sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Tyenne sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Tyenne

Ďalšie informácie o lieku Tyenne sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyenne.