



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tyruko (*natalizumab*)

Prehľad o lieku Tyruko a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Tyruko a na čo sa používa?

Tyruko je liek, ktorý sa používa u dospelých na liečbu vysokoaktívnej roztrúsenej sklerózy (sklerózy multiplex), ktorá sa rýchlo zhoršuje alebo ktorá nie je dostatočne kontrolovaná aspoň jednou inou liečbou modifikujúcou ochorenie (liečba, ktorá môže zmeniť priebeh ochorenia).

Roztrúsená skleróza je ochorenie nervov, pri ktorom zápal ničí ochranné puzdro obklopujúce nervy a poškodzuje samotné nervy.

Liek Tyruko sa používa pri relapsujúcej remitujúcej roztrúsenej skleróze, type roztrúsenej sklerózy, pri ktorej má pacient ataky (relapsy) medzi obdobiami stabilných príznakov (remisiami).

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

Liek Tyruko obsahuje liečivo natalizumab.

Ako sa liek Tyruko používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu liekom Tyruko má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou ochorení nervového systému a má prístup ku skeneru magnetickej rezonancie (MR). Tento zobrazovací prístroj umožní lekárovi skontrolovať zmeny v mozgu alebo mieche spojené s roztrúsenou sklerózou alebo s infekciou mozgu nazývanou progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML), ktorá súvisí s natalizumabom a inými liekmi proti roztrúsenej skleróze.

Liek Tyruko sa podáva vo forme jednodinovej infúzie (na kvapkanie) do žily každé štyri týždne. Keďže infúzia môže vyvolať alergickú reakciu, pacienta je potrebné sledovať počas podávania infúzie a jednu hodinu po jej ukončení. Lekár má dôkladne zvážiť liečbu liekom Tyruko, ak sa po šiestich mesiacoch neprejaví prínos pre pacienta.

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

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



Akým spôsobom liek Tyruko účinkuje?

Liečivo lieku Tyruko, natalizumab, je monoklonálna protilátka, ktorá sa zameriava na proteín nazývaný $\alpha 4\beta 1$ integrín na povrchu bielych krviniek podieľajúcich sa na vzniku zápalu. Predpokladá sa, že keď sa natalizumab naviaže na integrín, bráni bielym krvinkám prúdiť do mozgového a miechového tkaniva, čím sa zmierňuje zápal a následné poškodenie nervov. To pomáha zmierniť príznaky ochorenia.

Aké prínosy lieku Tyruko boli preukázané v štúdiách?

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

Okrem toho, na základe štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 265 pacientov s relapsujúcou remitujúcou roztrúsenou sklerózou, sa preukázalo, že liek Tyruko vedie k porovnateľným zlepšeniam ako liek Tysabri. Podľa výsledkov magnetickej rezonancie po 24 týždňoch liečby v tejto štúdii bol priemerný počet nových lézií (abnormalít) v mozgu 1,4 pri lieku Tyruko a 1,9 pri lieku Tysabri.

Keďže liek Tyruko je biologicky podobný liek, všetky štúdie účinnosti a bezpečnosti natalizumabu uskutočnené s liekom Tysabri sa nemusia opakovať pre liek Tyruko.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tyruko?

Bezpečnosť lieku Tyruko sa vyhodnotila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Tysabri.

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

Liek Tyruko môže zvýšiť riziko infekcií vrátane progresívnej multifokálnej leukoencefalopatie (PML), čo je infekcia mozgu. PML je veľmi ťažká choroba, ktorá môže viesť k závažnému postihnutiu alebo k smrti. Riziko vzniku PML je tým vyššie, čím dlhšie pacient používa liek Tyruko, a to najmä v prípade pacientov, ktorým sa podáva dlhšie ako dva roky. Riziko je takisto vyššie, ak pacient pred začatím liečby liekom Tyruko užíval imunosupresívne lieky, alebo ak má pacient protilátky proti vírusu, ktorý zapríčiňuje PML. Ak vznikne podozrenie na PML, lekár musí zastaviť liečbu dovtedy, kým sa neubezpečí, že pacient infekciu nemá.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tyruko (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú infekcia močových ciest (infekcia častí tela, ktoré prenášajú moč), nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla), bolesť hlavy, závrat, nauzea (pocit nevoľnosti), bolesť kĺbov a únava.

U pacientov sa môžu dlhodobo vytvoriť protilátky proti natalizumabu, ktoré znižujú účinnosť lieku.

Liek Tyruko sa nesmie podávať pacientom s progresívnou multifokálnou leukoencefalopatiou ani pacientom s rizikom vzniku infekcie vrátane pacientov s oslabeným imunitným systémom. Nesmie sa podávať v kombinácii s inými liekmi modifikujúcimi ochorenie ani pacientom, ktorí majú rakovinu (s výnimkou určitého typu rakoviny kože nazývaného karcinóm bazálnych buniek).

Prečo bol liek Tyruko povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Tyruko preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku Tysabri a že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho štúdie s pacientmi s relapsujúcou remitujúcou roztrúsenou sklerózou preukázali, že bezpečnosť a účinnosť lieku Tyruko sú v tejto indikácii rovnocenné ako pri lieku Tysabri.

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

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

Spoločnosť, ktorá liek Tyruko uvádza na trh, sa s každým členským štátom dohodne na opatreniach na zlepšenie monitorovania pacientov. Takisto poskytne všetkým lekárom, ktorí predpisujú liek Tyruko, vzdelávací balíček s informáciami o bezpečnosti lieku Tyruko vrátane informácií o tom, ktorým pacientom hrozí väčšie alebo menšie riziko vzniku PML. Pacienti majú dostať tieto informácie na začiatku liečby liekom Tyruko, v prípade, že ich liečba trvá viac ako 2 roky a pri zastavení liečby, pretože riziko progresívnej multifokálnej leukoencefalopatie pretrváva 6 mesiacov po zastavení liečby.

Pacientom, ktorí používajú liek Tyruko, musí byť vydaná osobitná bezpečnostná karta so súhrnom hlavných informácií o bezpečnosti lieku. Pacienti si majú túto kartu pozorne prečítať a nosiť ju so sebou. Pacienti majú zabezpečiť, aby ich partner alebo ošetrovateľ, ako aj iní ošetrojúci lekári poznali jej obsah.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Tyruko 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 Tyruko sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Tyruko sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Tyruko

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