



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tyenne (*tocilizumab*)

Pregled zdravila Tyenne in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Tyenne in za kaj se uporablja?

Tyenne je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje:

- hudega napredujočega revmatoidnega artritisa pri odraslih, ki predhodno niso bili zdravljeni z metotreksatom;
- zmernega do hudega aktivnega revmatoidnega artritisa pri odraslih, katerih predhodno zdravljenje z imunomodulirajočimi antirevmatičnimi zdravili (zdravili iz skupine DMARD), kot je metotreksat, ali zdravili, znanimi kot zaviralci tumorje nekrotizirajočega faktorja (TNF), ni bilo dovolj uspešno oziroma takšnega zdravljenja niso prenašali;
- aktivnega sistemskega juvenilnega idiopatskega artritisa pri otrocih, starejših od enega leta, pri katerih druga zdravila (nesteroidna protivnetna zdravila, imenovana NSAID, ali sistemski kortikosteroidi, ki se jemljejo peroralno ali dajejo z injiciranjem) niso bila dovolj uspešna;
- juvenilnega idiopatskega poliartritisa pri otrocih, starejših od dveh let, pri katerih predhodno zdravljenje z metotreksatom ni bilo dovolj uspešno.

Zdravilo Tyenne se pri teh boleznih uporablja skupaj z metotreksatom, pri bolnikih, za katere metotreksat ni primeren, pa se uporablja kot samostojno zdravilo.

Zdravilo Tyenne se uporablja tudi za zdravljenje:

- odraslih z velikoceličnim arteritisom, tj. boleznijo, pri kateri otečejo arterije, običajno v glavi;
- odraslih in otrok, starejših od dveh let, s hudim ali življenjsko nevarnim sindromom sproščanja citokinov (tj. boleznijo, ki lahko povzroči slabost, bruhanje, bolečine in nizek krvni tlak). Sindrom sproščanja citokinov je lahko stranski učinek nekaterih zdravil za zdravljenje raka in zdravilo Tyenne se uporablja, kadar se ta sindrom pojavi kot posledica jemanja zdravil, znanih kot himerni antigeni receptorji (CAR) celic T.

Zdravilo Tyenne se lahko uporablja tudi pri odraslih, obolelih za covidom-19, ki se zdravijo s peroralnimi ali injiciranimi kortikosteroidi in potrebujejo dodaten kisik ali mehansko predihavanje (napravo za podporo pri dihanju).

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



Zdravilo Tyenne vsebuje učinkovino tocilizumab in je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Tyenne je zdravilo RoActemra. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Tyenne uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Tyenne je le na recept, zdravljenje z njim pa lahko uvede le zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem zadevne bolezni.

Zdravilo Tyenne je na voljo v obliki raztopine za injiciranje v podkožje in koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno. Način dajanja, odmerki in pogostost dajanja zdravila Tyenne so odvisni od bolezni, za katero se zdravilo uporablja. Pri zdravljenju covid-19 in sindroma sproščanja citokinov se zdravilo Tyenne sme dajati samo v obliki infuzije.

Za več informacij glede uporabe zdravila Tyenne glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Tyenne deluje?

Učinkovina v zdravilu Tyenne, tocilizumab, je monoklonsko protitelo, tj. vrsta beljakovine, ki je bila zasnovana tako, da prepozna specifično prijemališče (imenovano antigen) v telesu, in se veže nanj. Tocilizumab se veže na receptor za sporočilno molekulo ali citokin, znan kot interleukin-6. Ta sporočilna molekula sodeluje pri nastanku vnetja in je prisotna v visokih ravneh pri bolnikih z revmatoidnim artritisom, sistemskim juvenilnim idiopatskim artritisom, juvenilnim idiopatskim poliartritisom, velikoceličnim arteritisom, sindromom sproščanja citokinov in covidom-19. Tocilizumab s preprečevanjem vezave interleukina-6 na njegove receptorje zmanjša vnetje in druge simptome teh bolezni.

Kakšne koristi zdravila Tyenne so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Tyenne primerjali z zdravilom RoActemra, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Tyenne po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu RoActemra. Pokazale so tudi, da zdravilo Tyenne ustvari podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo RoActemra.

Poleg tega je bilo zdravilo Tyenne v študiji, v katero je bilo vključenih 604 odraslih z zmerno do hudo aktivnim revmatoidnim artritisom, pri katerih predhodno zdravljenje z vsaj enim imunomodulirajočim antirevmatičnim zdravilom (DMARD) ni bilo dovolj učinkovito, enako učinkovito kot zdravilo RoActemra pri zmanjševanju simptomov bolezni. Po 24 tednih zdravljenja se je ocena DAS28 (merilo bolezenske aktivnosti pri revmatoidnem artritisu) znižala za povprečno 3,5 točke pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Tyenne, in pri tistih, ki so prejeli zdravilo RoActemra.

Zdravilo Tyenne je „podobno biološko zdravilo“, zato vseh študij o učinkovitosti in varnosti tocilizumaba, izvedenih z zdravilom RoActemra, za zdravilo Tyenne ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tyenne?

Varnost zdravila Tyenne je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila RoActemra.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Tyenne glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki tocilizumaba vključujejo okužbe zgornjih dihal (okužbe nosu in grla) in nazofaringitis (vnetje nosu in žrela), ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov, ter glavobol, hipertenzijo (visok krvni tlak) in nenormalne rezultate testov delovanja jeter, ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov. Najresnejši neželeni učinki so resne okužbe, zapleti divertikulitisa (bolezni, ki prizadene črevesje) in preobčutljivostne (alergijske) reakcije.

Pri bolnikih s covidom-19 najpogostejši neželeni učinki tocilizumaba (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) vključujejo nenormalne rezultate testov delovanja jeter, zaprtje in okužbe sečil (okužbe struktur za proizvodnjo in odvajanje urina).

Zdravilo Tyenne se ne sme uporabljati pri bolnikih z resnimi aktivnimi okužbami (razen pri covidu-19). Zdravniki morajo bolnike med zdravljenjem z zdravilom Tyenne pozorno spremljati zaradi znakov okužb in ga predpisovati previdno pri bolnikih s ponavljajočimi se ali dolgotrajnimi okužbami ali boleznimi, ki bi lahko povečale tveganje za pojav okužb, kakršni sta divertikulitis ali sladkorna bolezen.

Zakaj je bilo zdravilo Tyenne odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Tyenne po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu RoActemra in da se v telesu enako presnavlja. Poleg tega je študija, ki je vključevala bolnike z revmatoidnim artritisom, pokazala, da sta varnost in učinkovitost zdravila Tyenne pri zdravljenju te bolezni enakovredni varnosti in učinkovitosti zdravila RoActemra.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Tyenne pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo RoActemra. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Tyenne enako kot pri zdravilu RoActemra odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Tyenne?

Podjetje, ki trži zdravilo Tyenne, mora vsem zdravnikom, za katere se pričakuje, da bodo predpisovali to zdravilo za zdravljenje revmatoidnega artritisa, sistemskega juvenilnega idiopatskega artritisa, juvenilnega idiopatskega poliartritisa in velikoceličnega arteritisa, priskrbeti izobraževalno gradivo z vsemi pomembnimi informacijami o njegovi varni in pravilni uporabi. V izobraževalnem gradivu bo tudi opozorilna kartica za bolnike s ključnimi varnostnimi informacijami.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tyenne upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Tyenne stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Tyenne, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Tyenne

Nadaljnje informacije za zdravilo Tyenne so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyenne.