



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tyruko (*natalizumab*)

Pregled zdravila Tyruko in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Tyruko in za kaj se uporablja?

Tyruko je zdravilo, ki se uporablja pri odraslih za zdravljenje zelo aktivne multiple skleroze (MS), ki se hitro poslabšuje ali ni zadostno nadzorovana z vsaj enim drugim zdravilom, ki spreminja potek bolezni.

Multipla skleroza je bolezen živcev, pri kateri vnetje uniči zaščitno ovojnico, ki jih obdaja, in jih poškoduje.

Zdravilo Tyruko se uporablja pri zdravljenju recidivno remitentne multiple skleroze, vrste multiple skleroze, pri kateri ima bolnik napade (recidive) med obdobji nespremenjenih simptomov (remisij).

Zdravilo Tyruko 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 Tyruko je zdravilo Tysabri. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Tyruko vsebuje učinkovino natalizumab.

### Kako se zdravilo Tyruko uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Tyruko je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem nevroloških bolezni in ima dostop do naprave za magnetnoresonančno slikanje (MRS). Ta naprava zdravniku omogoča, da spremlja spremembe v možganih ali hrbtenjači, povezane z multiplo sklerozo, in opazi okužbo možganov, imenovano progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML), ki je povezana z natalizumabom in drugimi zdravili za zdravljenje multiple skleroze.

Zdravilo Tyruko se daje z enournim infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno vsake štiri tedne. Ker lahko infuzija izzove alergijsko reakcijo, je treba bolnika opazovati med infundiranjem in eno uro po njem. Če po šestih mesecih zdravljenja pri bolniku ni vidnega izboljšanja stanja, mora zdravnik zdravljenje z zdravilom Tyruko ponovno pretehtati.

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

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kako zdravilo Tyruko deluje?**

Učinkovina v zdravilu Tyruko, natalizumab, je monoklonsko protitelo, ki se ciljno veže na beljakovino na površini belih krvnih celic, imenovano „integrin  $\alpha 4\beta 1$ “, povezano z vnetjem. Domneva se, da natalizumab z vezavo na to beljakovino belim krvnim celicam prepreči prehod v možgane in hrbtnenjačo in s tem zmanjša vnetje in okvaro živcev, ki ju povzroča multipla skleroza. To prispeva k izboljšanju simptomov bolezni.

## **Kakšne koristi zdravila Tyruko so se pokazale v študijah?**

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Tyruko primerjali z zdravilom Tysabri, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Tyruko po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Tysabri. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Tyruko vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Tysabri.

Poleg tega je študija, v katero je bilo vključenih 265 bolnikov z recidivno remitentno multiplo sklerozo, pokazala, da je z jemanjem zdravila Tyruko prišlo do primerljivih izboljšav kot pri zdravilu Tysabri. V tej študiji je bilo povprečno število novih lezij (nenormalnosti) v možganih, izmerjeno z magnetno resonanco, po 24 tednih zdravljenja z zdravilom Tyruko 1,4; pri zdravilu Tysabri je to znašalo 1,9.

Zdravilo Tyruko je „podobno biološko zdravilo“, zato študij o učinkovitosti in varnosti natalizumaba, izvedenih z zdravilom Tysabri, z zdravilom Tyruko ni treba ponavljati.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tyruko?**

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

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

Zdravilo Tyruko lahko poveča tveganje za okužbe, vključno z okužbo možganov, imenovano progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML). PML je zelo resna bolezen, ki lahko povzroči hudo invalidnost ali smrt. Čim dlje bolnik prejema zdravilo Tyruko, tem večje je tveganje za PML, zlasti pri bolnikih, ki se zdravijo več kot dve leti. Tveganje je večje tudi za bolnike, ki so jemali zdravila za zaviranje imunskega sistema, preden so začeli jemati zdravilo Tyruko, ali če imajo protitelesa zoper virus, ki povzroča PML. Če obstaja sum na PML, mora zdravnik prekiniti zdravljenje, dokler ni jasno, da bolnik nima okužbe.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Tyruko (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so okužba sečil (okužba delov telesa, ki prenašajo urin), nazofaringitis (vnetje nosu in grla), glavobol, omotica, navzeja (siljenje na bruhanje), bolečine v sklepih in utrujenost.

Pri bolnikih se lahko razvijejo dolgotrajna protitelesa proti natalizumabu, kar zmanjšuje učinkovitost zdravila.

Zdravilo Tyruko se ne sme dajati bolnikom, ki imajo PML ali pri katerih obstaja tveganje za pojav te okužbe, kot so npr. bolniki z oslabljenim imunskim sistemom. Ne sme se dajati v kombinaciji z drugimi zdravili za spreminjanje poteka bolezni ali bolnikom, ki imajo raka (razen če gre za kožnega raka, imenovanega bazocelularni karcinom kože).

## **Zakaj je bilo zdravilo Tyruko 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 Tyruko po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Tysabri in da se po telesu enako porazdeli. Poleg tega so študije pri bolnikih z recidivno remitentno multiplo sklerozo pokazale, da sta varnost in učinkovitost zdravila Tyruko enaki varnosti in učinkovitosti zdravila Tysabri pri tej indikaciji.

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

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Tyruko?**

Podjetje, ki trži zdravilo Tyruko, se bo z vsako državo članico dogovorilo o ukrepih za izboljšanje spremljanja bolnikov. Prav tako bo za vse zdravnike, ki predpisujejo zdravilo Tyruko, pripravila izobraževalno gradivo z vsemi informacijami o njegovi varnosti, vključno z informacijami o tem, pri katerih bolnikih obstaja večje ali manjše tveganje za pojav PML. Bolniki morajo te informacije dobiti na začetku zdravljenja z zdravilom Tyruko, če zdravljenje traja več kot dve leti, in ob prenehanju zdravljenja, saj tveganje za pojav PML obstaja še šest mesecev po prenehanju zdravljenja.

Bolniki, ki prejemajo zdravilo Tyruko, morajo prejeti posebno opozorilno izkaznico, ki povzema ključne informacije o varnosti zdravila. Skrbno jo morajo pozorno prebrati in jo vedno imeti vedno s seboj. Poskrbeti morajo za to, da bodo njihov partner ali negovalec ter vsi zdravniki, ki so vključeni v njihovo zdravljenje, seznanjeni z njeno vsebino.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tyruko 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 Tyruko stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Tyruko, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Tyruko**

Nadaljnje informacije za zdravilo Tyruko so na voljo na spletni strani agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyruko](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyruko).