



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tyenne (*tocilizumab*)

Sammanfattning av Tyenne och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Tyenne och vad används det för?

Tyenne är ett läkemedel som används för att behandla

- vuxna med svår reumatoid artrit som förvärras och som inte har behandlats tidigare med läkemedlet metotrexat,
- vuxna med måttlig till svår aktiv reumatoid artrit vars tidigare behandlingar med sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD), exempelvis metotrexat eller tumörnekrosfaktorblockerare (TNF-hämmare), inte har fungerat tillräckligt väl eller inte tolererats,
- barn från 1 års ålder med aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit hos vilka andra behandlingar (med antiinflammatoriska läkemedel [NSAID] och kortikosteroider genom munnen eller injektion) inte har fungerat tillräckligt väl,
- barn från 2 års ålder med juvenil idiopatisk polyartrit hos vilka behandling med metotrexat inte har fungerat tillräckligt väl.

Tyenne ges i kombination med metotrexat vid dessa tillstånd, men det kan ges som enda behandling till patienter som inte kan ta metotrexat.

Tyenne används också för att behandla följande patientgrupper:

- Vuxna med jättecellsartrit, en sjukdom där artärerna, vanligtvis i huvudet, är svullna.
- Vuxna och barn från 2 års ålder med svårt eller livshotande cytokinfrisättningsyndrom (CRS, ett tillstånd som kan orsaka illamående, kräkningar, smärta och lågt blodtryck). CRS är en biverkning av vissa cancerbehandlingar och Tyenne används för behandling av CRS som orsakats av läkemedel med T-celler med chimära antigenreceptorer (CAR).

Tyenne kan också ges till vuxna med covid-19 som behandlas med kortikosteroider som tas genom munnen eller ges som injektion, och som behöver extra syre eller mekanisk ventilation (när man andas med hjälp av en maskin).

Tyenne innehåller den aktiva substansen tocilizumab och är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att det i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel

---

**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



(“referensläkemedel”) som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Tyenne är RoActemra. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

## Hur används Tyenne?

Tyenne är receptbelagt och behandlingen ska påbörjas av en läkare med erfarenhet av diagnostisering och behandling av det relevanta tillståndet.

Tyenne finns som en lösning som ska injiceras under huden och som ett koncentrat som bereds till en infusionsvätska, lösning och ges som dropp i en ven. Hur Tyenne ges, dess dosering och hur ofta det ges beror på vilken sjukdom som ska behandlas. För behandling vid covid-19 och CRS får Tyenne endast ges som dropp.

För mer information om hur du använder Tyenne, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

## Hur verkar Tyenne?

Den aktiva substansen i Tyenne, tocilizumab, är en monoklonal antikropp, ett slags protein som har utformats för att känna igen och binda till ett visst mål (ett så kallat antigen) i kroppen. Tocilizumab binder till receptorn på en signalmolekyl eller ett “cytokin” som benämns interleukin-6. Denna signalmolekyl medverkar till inflammationen och finns i höga halter hos patienter med reumatoid artrit, systemisk juvenil idiopatisk artrit, juvenil idiopatisk polyartrit, jättecellsartrit, CRS och covid-19. Genom att hindra interleukin-6 från att binda till receptorerna minskar tocilizumab inflammationen och andra symtom vid dessa sjukdomar.

## Vilka fördelar med Tyenne har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Tyenne jämfördes med RoActemra har visat att den aktiva substansen i Tyenne är mycket lik den i RoActemra vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att Tyenne producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen som RoActemra.

Dessutom var Tyenne lika effektivt som RoActemra för att minska sjukdomen i en studie på 604 vuxna med måttlig till svår aktiv reumatoid artrit för vilka tidigare behandling med minst en DMARD inte hade fungerat tillräckligt väl. Efter 24 veckors behandling hade DAS28-poängen (ett mått på sjukdomsaktivitet vid reumatoid artrit) minskat med i genomsnitt 3,5 poäng både hos patienter som fick Tyenne och hos dem som fick RoActemra.

Eftersom Tyenne är en biosimilar behöver inte samtliga studier om tocilizumabs effekt och säkerhet som utförts med RoActemra utföras på nytt med Tyenne.

## Vilka är riskerna med Tyenne?

Tyennes säkerhet har utvärderats och på grundval av alla genomförda studier anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet RoActemra ger upphov till.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Tyenne finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av tocilizumab är övre luftvägsinfektioner (näs- och halsinfektion) och nasofaryngit (inflammation i näsa och hals), som kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare, och huvudvärk, hypertoni (högt blodtryck) och onormala värden vid leverfunktionstester, som kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare. De allvarligaste biverkningarna är svåra

infektioner, komplikationer av divertikulit (en sjukdom i tarmen) och överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner).

Hos patienter med covid-19 är de vanligaste biverkningarna som orsakas av tocilizumab (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) onormala leverfunktionstester, förstoppning och urinvägsinfektioner.

Tyenne får inte ges till patienter som har en aktiv, svår infektion (förutom covid-19). Läkare ska kontrollera att patienterna inte uppvisar tecken på infektion under pågående behandling och ska förskriva Tyenne med försiktighet till patienter som har haft återkommande eller långvariga infektioner eller sjukdomar som kan innebära ökad risk för infektioner, exempelvis divertikulit eller diabetes.

## **Varför är Tyenne godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Tyenne i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar RoActemras och att det fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har en studie på patienter med reumatoid artrit visat att Tyennes säkerhet och effekt är likvärdig med RoActemras vid behandling av denna sjukdom.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Tyenne kommer att verka på samma sätt som RoActemra vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för RoActemra, och att Tyenne kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Tyenne?**

Företaget som marknadsför Tyenne ska förse alla läkare som förväntas förskriva läkemedlet vid reumatoid artrit, systemisk juvenil idiopatisk artrit, juvenil idiopatisk polyartrit och jättecellsartrit med ett utbildningspaket som innehåller viktig information om säkerheten för och korrekt användning av Tyenne. Paketet ska också innehålla ett varningskort med viktig säkerhetsinformation till patienter.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Tyenne har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Tyenne kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Tyenne utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Tyenne**

Mer information om Tyenne finns på EMA:s webbplats:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyenne](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyenne).