



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tyruko (*natalizumab*)

Sammanfattning av Tyruko och varför det är godkänt inom EU

Vad är Tyruko och vad används det för?

Tyruko är ett läkemedel som ges till vuxna för att behandla högaktiv multipel skleros (ms) som snabbt förvärras eller som inte kontrolleras tillräckligt väl med minst en annan sjukdomsmodifierande behandling (en behandling som kan förändra sjukdomsförloppet).

Ms är en nervsjukdom där inflammation förstör det skyddande höljet runt nerverna och skadar själva nerverna.

Tyruko ges till patienter med skovvis förloppande ms, en typ av ms där patienten har anfall (skov) med stabilare perioder (remissioner) däremellan.

Tyruko är en biosimilar (ett liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att det i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Tyruko är Tysabri. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Tyruko innehåller den aktiva substansen natalizumab.

Hur används Tyruko?

Läkemedlet är receptbelagt och behandling med Tyruko ska inledas och övervakas av en läkare som har erfarenhet av att behandla sjukdomar i nervsystemet och tillgång till utrustning för magnetresonanstomografi (MRT). Med hjälp av utrustningen kan läkaren söka efter förändringar i hjärnan eller ryggmärgen kopplade till ms eller till hjärninfektionen progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), som har förknippats med natalizumab och andra ms-läkemedel.

Tyruko ges som en infusion (dropp) i en ven under en timme var fjärde vecka. Eftersom infusionen kan utlösa en allergisk reaktion måste patienten övervakas under infusionen och under en timme därefter. Om det inte kan påvisas någon tydlig fördel för patienten efter sex månaders behandling ska läkaren göra en förnyad bedömning av behandlingen med Tyruko.

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

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



Hur verkar Tyruko?

Den aktiva substansen i Tyruko, natalizumab, är en monoklonal antikropp som binder till $\alpha 4\beta 1$ -integrin, ett protein som finns på vita blodkroppar och som medverkar i inflammationsprocessen. Genom att binda till detta protein antas natalizumab hindra de vita blodkropparna från att gå över från blodet till hjärnvävnaden och ryggmärgsvävnaden, vilket minskar inflammationen och de nervskador som den orsakar. Detta hjälper till att lindra sjukdomssymtomen.

Vilka fördelar med Tyruko har visats i studierna?

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

Dessutom visade en studie på 265 patienter med skovvis förlöpande ms att Tyruko ledde till förbättringar som var jämförbara med dem som sågs med Tysabri. I denna studie var det genomsnittliga antalet nya lesioner (avvikelser) i hjärnan, uppmätt med MRT efter 24 veckors behandling, 1,4 med Tyruko och 1,9 med Tysabri.

Eftersom Tyruko är en biosimilar behöver inte samtliga studier om natalizumabs effekt och säkerhet som genomförts med Tysabri upprepas med Tyruko.

Vilka är riskerna med Tyruko?

Tyrukos säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Tysabri ger upphov till.

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

Behandling med Tyruko kan öka risken för infektioner, däribland hjärninfectionen PML. PML är en mycket allvarlig sjukdom som kan leda till svår funktionsnedsättning eller dödlig utgång. Risken för PML ökar ju längre tid en patient har fått Tyruko, särskilt hos patienter som behandlats under mer än två år. Risken är också förhöjd om patienten använt immunsuppressiva läkemedel innan behandlingen med Tyruko inleddes eller om patienten har antikroppar mot viruset som orsakar PML. Om PML misstänks måste läkaren avbryta behandlingen tills det är säkerställt att patienten inte har denna infektion.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Tyruko (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är urinvägsinfektion, nasofaryngit (inflammation i näsa och hals), huvudvärk, yrsel, illamående, ledvärk och trötthet.

Patienter kan utveckla långvariga antikroppar mot natalizumab, vilket minskar läkemedlets effekt.

Tyruko får inte ges till patienter som har PML eller löper risk att få infektioner, inbegripet patienter med nedsatt immunförsvar. Det får inte ges tillsammans med andra sjukdomsmodifierande läkemedel eller till patienter med cancer (såvida det inte rör sig om hudcancertypen basalcellskarcinom).

Varför är Tyruko godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Tyruko i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar den hos Tysabri och att det fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har studier på patienter med skovvis förlöpande ms visat att Tyrukos säkerhet och effekt motsvarar Tysabris vid denna indikation.

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

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Tyruko?

Företaget som marknadsför Tyruko kommer att komma överens med varje medlemsstat om åtgärder för att förbättra övervakningen av patienter. Företaget kommer också att förse alla läkare som förskriver Tyruko med ett utbildningspaket som innehåller information om Tyrukos säkerhet, bland annat information om vilka patienter som löper större eller mindre risk för att få PML. Patienterna ska få denna information när de börjar ta Tyruko, när de fortsätter med behandlingen under längre tid än två år och när de avslutar behandlingen, eftersom risken för PML kvarstår i upp till sex månader efter avslutad behandling.

Patienter som tar Tyruko måste få det särskilda varningskort som sammanfattar den viktigaste säkerhetsinformationen om läkemedlet. Patienterna bör läsa texten på kortet noga och alltid ha kortet med sig. Patienterna bör även visa kortet för sin partner eller vårdare samt för eventuella andra läkare som de får behandling av, och säkerställa att de tar del av dess innehåll.

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

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

Mer information om Tyruko

Mer information om Tyruko finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyruko.