



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tyenne (*tocilizumab*)

Información general sobre Tyenne y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Tyenne y para qué se utiliza?

Tyenne es un medicamento que se utiliza para tratar a:

- adultos con artritis reumatoide grave que esté empeorando y que no hayan sido tratados previamente con un fármaco llamado metotrexato;
- adultos con artritis reumatoide activa de moderada a grave en los que los tratamientos previos con fármacos denominados antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME), tales como el metotrexato o los medicamentos inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF), no dieron buenos resultados o no fueron tolerados;
- niños a partir de 1 año de edad con artritis idiopática juvenil sistémica activa en los que otros tratamientos (medicamentos antiinflamatorios llamados AINE y corticosteroides por vía oral o en inyección) no hayan sido lo suficientemente eficaces;
- niños mayores de 2 años con poliartritis idiopática juvenil en los que el tratamiento con metotrexato no logró una respuesta adecuada.

Tyenne se utiliza en combinación con metotrexato para estas enfermedades, pero se puede utilizar en monoterapia en pacientes para los que el metotrexato sea inapropiado.

Tyenne también se utiliza para tratar a:

- adultos con arteritis de células gigantes, una enfermedad en la que las arterias, generalmente de la cabeza, se inflaman;
- adultos y niños a partir de los 2 años con síndrome grave o potencialmente mortal de liberación de citocinas (SLC, una enfermedad que puede provocar náuseas, vómitos, dolor y baja presión arterial). El SLC es un efecto adverso de determinados tratamientos contra el cáncer y Tyenne se utiliza contra el SLC provocado por medicamentos con receptores del antigénico quimérico (CAR) de células T.

Tyenne puede utilizarse también en adultos con COVID-19 que están recibiendo tratamiento con corticosteroides por vía oral o en inyección y que necesitan oxígeno suplementario o ventilación mecánica (respiración asistida por una máquina).

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



Tyenne contiene el principio activo tocilizumab y es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Tyenne es RoActemra. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

¿Cómo se usa Tyenne?

Tyenne solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento del trastorno en cuestión.

Tyenne se presenta en forma de solución para inyección subcutánea y en forma de concentrado con el que se prepara una solución para perfusión (goteo) intravenosa. El modo, la dosis y la frecuencia de administración de Tyenne dependen de la enfermedad que se esté tratando. Para COVID-19 y SLC, Tyenne solo debe administrarse mediante perfusión.

Si desea más información sobre el uso de Tyenne, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Tyenne?

El principio activo de Tyenne, el tocilizumab, es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína diseñado para reconocer y adherirse a un objetivo específico (llamado antígeno) del organismo. El tocilizumab se une al receptor de una molécula mensajera o «citocina» llamada interleucina-6. Esta molécula mensajera está implicada en la inflamación y se encuentra en concentraciones elevadas en pacientes con artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil sistémica, poliartritis idiopática juvenil, arteritis de células gigantes, SLC y COVID-19. Al evitar que la interleucina-6 se adhiera a sus receptores, el tocilizumab reduce la inflamación y otros síntomas de estas enfermedades.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Tyenne en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Tyenne con RoActemra han demostrado que el principio activo de Tyenne es muy similar al de RoActemra en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Tyenne produce en el organismo unas concentraciones del principio activo similares a las obtenidas con la administración de RoActemra.

Además, Tyenne fue tan eficaz como RoActemra en la reducción de la enfermedad en un estudio en el que participaron 604 adultos con artritis reumatoide activa moderada a grave para los que el tratamiento previo con al menos un FARME no había sido suficientemente eficaz. Al cabo de 24 semanas de tratamiento, la puntuación DAS28 (una medida de la actividad de la enfermedad en la artritis reumatoide) había disminuido en una media de 3,5 tanto en los pacientes que recibieron Tyenne como en los que recibieron RoActemra.

Dado que Tyenne es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con este medicamento todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad del tocilizumab que se realizaron con RoActemra.

¿Cuál es el riesgo asociado a Tyenne?

Se ha evaluado la seguridad de Tyenne y, sobre la base de todos los estudios realizados, se considera que los efectos adversos del medicamento son comparables a los del medicamento de referencia RoActemra.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Tyenne se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de tocilizumab incluyen infecciones de las vías respiratorias superiores (infección de la nariz y la garganta) y nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta), que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas, y dolor de cabeza, hipertensión (presión arterial alta) y pruebas anormales de función hepática, que pueden afectar hasta en 1 de cada 10 personas. Los efectos adversos más serios son infecciones graves, complicaciones de diverticulitis (una enfermedad que afecta al tubo digestivo) y reacciones de hipersensibilidad (alérgicas).

En pacientes con COVID-19, los efectos adversos más frecuentes del tocilizumab (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) incluyen pruebas anormales de la función hepática, estreñimiento e infecciones del tracto urinario (infecciones de las partes del cuerpo que recogen y eliminan la orina de las estructuras que transportan la orina).

Tyenne tampoco debe administrarse a pacientes que tengan una infección activa grave (excepto COVID-19). Los médicos deben controlar bien a los pacientes en busca de signos de infección durante el tratamiento, y deben tener precaución al prescribir Tyenne a pacientes con infecciones recurrentes o crónicas, o enfermedades que pudieran aumentar el riesgo de infecciones, como diverticulitis o diabetes.

¿Por qué se ha autorizado Tyenne en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Tyenne ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de RoActemra y distribuirse en el organismo de la misma forma. Además, un estudio en el que participaron pacientes con artritis reumatoide ha demostrado que la seguridad y la eficacia de Tyenne son equivalentes a las de RoActemra en el tratamiento de esta enfermedad.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Tyenne se comportará de la misma forma que RoActemra, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en las indicaciones aprobadas. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de RoActemra, los beneficios de Tyenne son mayores que los riesgos identificados y se ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tyenne?

La compañía que fabrica Tyenne debe facilitar a los médicos que vayan a recetar el medicamento para tratar la artritis reumatoide, la artritis idiopática juvenil sistémica, la artritis idiopática juvenil poliarticular y la arteritis de células gigantes material educativo con información importante sobre la seguridad y el uso correcto de Tyenne. Este material educativo incluirá una tarjeta de alerta con información de seguridad destinada a los pacientes.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tyenne se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Tyenne se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Tyenne son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Tyenne

Puede encontrar más información sobre Tyenne en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyenne.