

Tyenne - sammendrag av bytte

Preparat (Biotilsvarende og referanse)	Biotilsvarende: Tyenne (Fresenius Kabi) Injeksjonsvæske, oppløsning 62 mg/ml i ferdigfylt penn, 4x0,9 ml og ferdigfylt sprøyte, 4x0,9 ml. Infusjonsvæske, oppløsning 20 mg, 1x4 ml, 1x10 ml og 1x20 ml Referanse: RoActemra (Roche) Injeksjonsvæske, oppløsning 62 mg/ml i ferdigfylt penn, 4x0,9 ml og ferdigfylt sprøyte, 4x0,9 ml. Konsentrat til Infusjonsvæske, oppløsning 20 mg, 1x4 ml, 1x10 ml og 1x20 ml	
Virkestoff	Tocilizumab Humanisert IgG1 monoklonalt antistoff mot human interleukin-6 (IL-6)-reseptor produsert i kinesiske hamsterovarie (CHO)-celler ved rekombinant DNA-teknologi.	
ATC-kode	L04AC07	
Søkergrunnlag	Artikkel 10(4) biotilsvarende søknad	
Kvalitativ sammensetning	<i>Tyenne</i> Ferdigfylt penn/sprøyte og konsentrat til infusjonsvæske Hjelpestoffer: Hjelpestoffer: L-arginin L-histidin L-melkesyre Natriumklorid Polysorbat 80 Saltsyre (E 507) og/eller natriumhydroksid (E 524) (til pH-justering) Vann til injeksjonsvæsker	<i>RoActemra</i> Ferdigfylt penn/sprøyte Hjelpestoffer: L-histidin L-histidin monohydroklorid monohydrat L-arginin/L-arginin hydroklorid L-metionin Polysorbat 80 Vann til injeksjonsvæsker Konsentrat til infusjonsvæske Hjelpestoffer: Sukrose Polysorbat 80 Dinatriumfosfatdodekahydrat Natriumdihydrogenfosfatdihydrat Vann til injeksjonsvæsker
Indikasjon	Infusjonsvæske Tocilizumab, i kombinasjon med metotreksat, er indisert til: • behandling av alvorlig, aktiv og progressiv revmatoid artritt	Injeksjonsvæske i ferdigfylt sprøyte og ferdigfylt penn Tocilizumab, i kombinasjon med metotreksat, er indisert til:

Identisk for referanse og biotilsvarende

	(RA) hos voksne som ikke tidligere er behandlet med metotreksat. • behandling av moderat til alvorlig, aktiv RA hos voksne pasienter som enten ikke har respondert tilfredsstillende på eller som har vist intoleranse for tidligere terapi med ett eller flere sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARD) eller tumornekrosefaktor (TNF)-antagonister. Hos disse pasientene kan tocilizumab gis som monoterapi ved intoleranse overfor metotreksat eller hvor fortsatt behandling med metotreksat ikke anses som egnet. Målt med røntgen, har tocilizumab vist å redusere raten av leddskadeprogresjon og å forbedre fysisk funksjon når det er gitt i kombinasjon med metotreksat. Tocilizumab er indisert til behandling av koronavirussykdom 2019 (COVID-19) hos voksne som får systemiske kortikosteroider og trenger supplerende oksygen eller mekanisk ventilasjon. Tocilizumab er indisert til behandling av aktiv systemisk juvenil idiopatisk artritt (sJIA) hos pasienter i alderen 2 år og eldre, som ikke har respondert adekvat på tidligere behandling med NSAIDs og systemiske kortikosteroider. Tocilizumab kan brukes som monoterapi (ved intoleranse overfor metotreksat eller når behandling med metotreksat ikke er egnet) eller i kombinasjon med metotreksat. Tocilizumab i kombinasjon med metotreksat er indisert til behandling av polyartikulær juvenil idiopatisk artritt (pJIA; revmatoid faktor positiv eller negativ og utvidet oligoartritt) hos pasienter i alderen 2 år og eldre, som ikke har respondert adekvat på tidligere	• behandling av alvorlig, aktiv og progressiv revmatoid artritt (RA) hos voksne som ikke tidligere er behandlet med metotreksat. • behandling av moderat til alvorlig, aktiv RA hos voksne pasienter som enten ikke har respondert tilfredsstillende på eller som har vist intoleranse for tidligere terapi med ett eller flere sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARD) eller tumornekrosefaktor (TNF)-antagonister. Hos disse pasientene kan tocilizumab gis som monoterapi ved intoleranse overfor metotreksat eller hvor fortsatt behandling med metotreksat ikke anses som egnet. Målt med røntgen, har tocilizumab vist å redusere raten av leddskadeprogresjon og å forbedre fysisk funksjon når det er gitt i kombinasjon med metotreksat. Indisert til behandling av kjempecelleartritt (GCA) hos voksne pasienter. Ferdigfylt sprøyte Tocilizumab er indisert til behandling av aktiv systemisk juvenil idiopatisk artritt (sJIA) hos pasienter i alderen 1 år og eldre, som ikke har respondert adekvat på tidligere behandling med NSAIDs og systemiske kortikosteroider. Tocilizumab kan brukes som monoterapi (ved intoleranse overfor metotreksat eller når behandling med metotreksat ikke er egnet) eller i kombinasjon med metotreksat. Tocilizumab i kombinasjon med metotreksat er indisert til behandling av polyartikulær juvenil idiopatisk artritt (pJIA; revmatoid faktor positiv eller negativ og utvidet oligoartritt) hos pasienter i alderen 2 år og eldre, som ikke har respondert adekvat på tidligere behandling med metotreksat. Tocilizumab kan brukes som monoterapi ved intoleranse overfor metotreksat eller når fortsatt behandling med metotreksat ikke er egnet. Ferdigfylt penn Tocilizumab er indisert til behandling av aktiv systemisk juvenil idiopatisk artritt (sJIA) hos pasienter i alderen 12 år og eldre, som ikke har respondert adekvat på tidligere behandling med NSAIDs og systemiske kortikosteroider (se pkt. 4.2). Tocilizumab i kombinasjon med metotreksat er indisert til behandling av polyartikulær juvenil idiopatisk artritt (pJIA; revmatoid faktor positiv eller
--	--	--

	behandling med metotreksat. Tocilizumab kan gis som monoterapi i tilfeller ved intoleranse overfor metotreksat eller når videre behandling med metotreksat ikke er egnet. Tocilizumab er indisert til behandling av kimær antigenreseptor (CAR) T-celleindusert alvorlig eller livstruende cytokinfrigjøringsyndrom (CRS) hos voksne og barn i alderen 2 år og eldre.	negativ og utvidet oligoartritt) hos pasienter i alderen 12 år og eldre, som ikke har respondert adekvat på tidligere behandling med metotreksat (se pkt. 4.2). Tyenne kan brukes som monoterapi ved intoleranse overfor metotreksat eller når fortsatt behandling med metotreksat ikke er egnet.
Farmakologiske egenskaper (Fra SPC)	Farmakoterapeutisk gruppe: Immunosuppressiver, interleukinhemmere. <u>Virkningsmekanisme</u> Tocilizumab bindes spesifikt til både løselige og membranbundne IL-6 reseptorer (sIL-6R og mIL-6R). Det er vist at tocilizumab inhiberer sIL-6R- og mIL-6R-mediert signalering. IL-6 er et pleiotropisk proinflammatorisk cytokin som produseres av en rekke celletyper, inkludert T- og B-celler, monocytter og fibroblaster. IL-6 er involvert i forskjellige fysiologiske prosesser som T-celleaktivering, induksjon av immunglobulinsekresjon, induksjon av hepatisk akutfaseproteinsyntese og stimulering av hematopoese. IL-6 synes å være medvirkende i patogenesen av sykdommer som inflammasjonssykdommer, osteoporose og neoplasi. Farmakodynamiske egenskaper: Kliniske RA-studier med tocilizumab viser rask reduksjon av CRP, senkningsreaksjon (SR), serumamyloid A (SAA) og fibrinogen. Behandling med tocilizumab er forbundet med reduksjon i platetall innenfor normalverdiene, som er forenlig med effekten på akutfase-reaktanter. Økning i hemoglobinnivå er sett. Dette skyldes at tocilizumab reduserer IL-6-drevne effekter på hepcidinproduksjon som øker tilgjengeligheten av jern. Hos pasienter behandlet med tocilizumab ble det sett reduksjon i CRP-nivå til normalverdier så tidlig som i uke 2. Reduksjonen ble opprettholdt mens behandlingen pågikk. I den kliniske GCA-studien WA28119 ble det observert tilsvarende rask reduksjon av CRP og SR, samtidig med en liten økning i gjennomsnittlig konsentrasjon av korpuskulært hemoglobin. Hos friske individer som ble gitt tocilizumab i doser fra 2 til 28 mg/kg intravenøst og 81 til 162 mg subkutan, avtok absolutt nøytrofilitall til sitt laveste antall 2 til 5 dager etter administrering. Deretter ble antall nøytrofile doseavhengig forbedret til utgangspunktet. Pasienter med RA og GCA viste en tilsvarende (sammenlignet med friske frivillige) reduksjon av absolutt nøytrofilitall etter administrering av tocilizumab (se pkt. 4.8).	
Opptak på byttelisten i henhold til retningslinjene.	Tyenne er godkjent i EU som biotilsvarende til RoActemra. Iht. vedtak fra EMA er biotilsvarende legemidler som er godkjent i EU byttbare med referanseproduktet og med tilsvarende biotilsvarende produkter: statement-scientific-rationale-supporting-interchangeability-biosimilar-medicines - EMA review following PROM endorsement (europa.eu)	

Tyenne- https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/tyenne-epar-medicine-overview_en.pdf

Prinsippene for klargjøring og administrering er likt for ferdigfylte penner og ferdigfylte sprøyter. Byttegruppen anbefaler opptak på byttelisten, saken sendes på høring jf. retningslinjene.