



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/644233/2022  
EMA/H/C/004271

## Tremfya (*guselkumabum*)

Přehled pro přípravek Tremfya a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Tremfya a k **čemu** se používá?

Tremfya je léčivý přípravek používaný k léčbě středně závažné až závažné plakové psoriázy (onemocnění způsobujícího tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži), pokud léčba aplikovaná přímo na kůži není vhodná.

Používá se rovněž k léčbě psoriatické artritidy (šupinatých ložisek na kůži se zánětem kloubů), a to samostatně, nebo v kombinaci s jiným léčivem zvaným methotrexát. U psoriatické artritidy se přípravek Tremfya používá v případech, kdy přípravky k léčbě základního zánětu (léčivé přípravky modifikující onemocnění) nebyly dostatečně účinné nebo pokud pacient nemůže tyto léčivé přípravky užívat.

Přípravek Tremfya obsahuje léčivou látku guselkumab.

Jak se **přípravek** Tremfya používá?

Výdej přípravku Tremfya je vázán na lékařský předpis. Měl by se používat pod dohledem lékaře se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou onemocnění, k jejichž léčbě se přípravek Tremfya používá.

Přípravek Tremfya je k dispozici v předplněných injekčních stříkačkách nebo perech. Podává se injekčně pod kůži do oblasti, která není postižena psoriázou. Doporučená dávka je 100 mg, přičemž po 4 týdnech následuje další dávka a poté se podává 100 mg každých 8 týdnů. V případě pacientů s psoriatickou artritidou, kteří vykazují vysoké riziko poškození kloubů, může lékař rozhodnout, že přípravek lze podávat injekčně každé 4 týdny. Pokud po 16 až 24 týdnech nedojde ke zlepšení onemocnění, může lékař léčbu ukončit.

Jestliže to lékař považuje za vhodné, mohou si pacienti po zaškolení aplikovat injekce přípravku Tremfya sami.

Více informací o používání přípravku Tremfya naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



## Jak **přípravek Tremfya působí?**

Léčivá látka v přípravku Tremfya, guselkumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vytvořena tak, aby se navázala na bílkovinu zvanou interleukin 23 a blokovala její činnost. Interleukin 23 je látka **přenášející** informace, která řídí **růst** a **zrání některých typů T buněk**. Tyto T buňky, které jsou součástí imunitního systému těla (přirozeného obranného systému těla), se podílejí na vyvolání **zánětu** spojeného s plakovou psoriázou a psoriatickou artritidou. Blokováním účinku interleukinu 23 **zmírňuje** guselkumab **zánět** a další příznaky těchto onemocnění.

## Jaké **přínosy přípravku Tremfya** byly prokázány v **průběhu** studií?

### Plaková psoriáza

Ve **třech hlavních studiích**, do kterých bylo zařazeno 2 700 dospělých, bylo zjištěno, že **přípravek Tremfya je účinný** v rámci **léčby středně závažné až závažné plakové psoriázy** u **pacientů**, u nichž **léčba aplikovaná přímo na kůži** nebyla dostatečně účinná. Hlavním měřítkem účinnosti byl pokles skóre PASI o **alespoň 90 %**. Skóre PASI je měřítkem závažnosti onemocnění a rozsahu postižené oblasti kůže.

První dvě studie porovnávaly **přípravek Tremfya s adalimumabem** (jiným léčivem používaným k léčbě psoriázy) a **placebem** (neúčinným přípravkem). Po 16 týdnech byl zaznamenán pokles skóre PASI o **alespoň 90 %** u **přibližně 71 %** (588 z 825) **pacientů**, kterým byl podáván **přípravek Tremfya**, ve srovnání se **48 %** (282 z 582) **pacientů** užívajících adalimumab a s **méně než 3 %** (11 ze 422) **pacientů**, kteří užívali placebo. Zlepšení příznaků psoriázy **přetrvávalo** i po více než 48 týdnech léčby přípravkem Tremfya.

**Třetí studie** zahrnovala 871 **pacientů**, kteří byli léčeni **ustekinumabem** (jiným léčivem používaným k léčbě psoriázy). Pacienti, jejichž psoriáza se po 16 týdnech **dostatečně nezlepšila**, buď užívali **přípravek Tremfya**, nebo **pokračovali** v léčbě **ustekinumabem** po dobu **nejméně 24 týdnů**. Během tohoto období se u **pacientů** užívajících **přípravek Tremfya** zlepšily **příznaky psoriázy** ve **větší míře** než u **pacientů**, kteří nadále užívali **ustekinumab**.

### Psoriatická artritida

Jedna studie zkoumala účinek **přípravku Tremfya** u 381 **pacientů** s psoriatickou artritidou, u nichž **standardní léčba** nebyla účinná. **Přibližně** u **52 %** **pacientů** léčených **přípravkem Tremfya** každých 8 týdnů a u **59 %** **pacientů** léčených **přípravkem Tremfya** každé 4 týdny došlo po 24 týdnech k **20% zlepšení skóre příznaků** (tzv. skóre ACR20). Tohoto výsledku bylo pro srovnání dosaženo u **22 %** **pacientů** užívajících placebo.

V další studii, do které bylo **zařazeno 739 pacientů**, došlo po 24 týdnech k **20% zlepšení skóre příznaků** u **64 %** **pacientů** užívajících **přípravek Tremfya** každých 8 týdnů nebo každé 4 týdny oproti **33 %** **pacientů**, kterým bylo podáváno placebo.

## Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem Tremfya**?

**Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Tremfya** (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou infekce nosu a hrdla.

**Přípravek Tremfya nesmějí** užívat pacienti trpící infekcí, kterou lékař považuje za klinicky významnou.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na **základě čeho** byl **přípravek** Tremfya registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Tremfya při léčbě středně závažné a závažné plakové psoriázy a psoriatické artritidy **převyšují** jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Agentura usoudila, že přípravek Tremfya je účinný, přičemž dlouhodobé studie u plakové psoriázy prokázaly, že jeho účinek přetrvává i při dlouhodobém používání. U pacientů s psoriatickou artritidou zlepšil přípravek tělesné funkce a kvalitu života. Údaje o dlouhodobé bezpečnosti prokázaly, že přípravek má málo nežádoucích účinků. Je pravděpodobné, že pacienti budou v léčbě přípravkem Tremfya pokračovat, neboť injekce tohoto přípravku lze podávat každých 8 týdnů (po prvních 4 týdnech) a pacienti si je mohou aplikovat sami, díky čemuž je používání tohoto přípravku pohodlné.

Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku** Tremfya?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Tremfya, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Tremfya průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Tremfya jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o **přípravku** Tremfya

Přípravku Tremfya bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 10. listopadu 2017.

Další informace o přípravku Tremfya jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tremfya](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tremfya).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2020.