



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/644234/2022
EMA/H/C/004271

Tremfya (*guselkumab*)

En oversigt over Tremfya, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Tremfya, og hvad anvendes det til?

Tremfya er et lægemiddel, der anvendes til behandling for moderat til svær plaquepsoriasis (en sygdom, der giver røde, skællende hudområder), når behandlinger til påføring på huden ikke er egnede.

Det anvendes også til behandling af psoriasisgigt (skællende hudområder med ledbetændelse) alene eller sammen med et andet lægemiddel kaldet methotrexat. Ved psoriasisgigt anvendes Tremfya, når lægemidler til behandling af den underliggende betændelse (sygdomsmodificerende lægemidler) ikke har virket godt nok, eller når patienten ikke kan tage disse lægemidler.

Tremfya indeholder det aktive stof guselkumab.

Hvordan anvendes Tremfya?

Tremfya fås kun på recept, og behandlingen bør anvendes under overvågning af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af de lidelser, som Tremfya anvendes til.

Tremfya fås som en injektion i fyldte sprøjter eller penne. Det indsprøjtes under huden i et område, der er fri for psoriasis. Den anbefalede dosis er 100 mg, der efterfølges af endnu en dosis efter 4 uger og derefter 100 mg hver 8. uge. Hos patienter med psoriasisgigt, som har høj risiko for ledskader, kan lægen beslutte, at lægemidlet kan gives ved injektion hver 4. uge. Hvis tilstanden ikke forbedres efter 16 eller 24 uger, kan lægen standse behandlingen.

Efter oplæring kan patienten selv foretage injektionen med Tremfya, hvis lægen finder det hensigtsmæssigt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Tremfya, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Tremfya?

Det aktive stof i Tremfya, guselkumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), som er udformet, så det binder sig til interleukin 23 og blokerer aktiviteten heraf. Interleukin 23 er et signalstof, der

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 60

An agency of the European Union



styrer vækst og modning af visse typer af T-celler. De pågældende T-celler, som er en del af immunforsvaret (kroppens naturlige forsvar), medvirker til den betændelse, der er forbundet med plaquepsoriasis og psoriasisgigt. Ved at blokere aktiviteten af interleukin 23 mindsker guselkumab betændelsen og andre symptomer på sygdommen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Tremfya?

Plaquesoriasis

I tre hovedstudier med deltagelse af 2.700 voksne blev Tremfya fundet effektivt til behandling for moderat til svær plaquepsoriasis hos patienter, hvor behandlinger til påføring på huden ikke virkede godt nok. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på et fald i PASI-scoren på mindst 90 %. PASI er et mål for sygdommens sværhed og det angrebne hudareal.

I de to første studier blev Tremfya sammenlignet med adalimumab (et andet lægemiddel til behandling af psoriasis) og placebo (en uvirksom behandling). Efter 16 uger havde ca. 71 % (588 ud af 825) af de patienter, som fik Tremfya, fået reduceret deres PASI-score med mindst 90 % sammenholdt med 48 % (282 ud af 582) af dem, der fik adalimumab, og under 3 % (11 ud af 422) af dem, der fik placebo. Bedringen i psoriasis symptomerne holdt sig ud over 48 uger ved behandling med Tremfya.

Det tredje studie omfattede 871 patienter, der blev behandlet med ustekinumab (et andet psoriasislægemiddel). De patienter, hvis psoriasis ikke blev tilstrækkeligt forbedret efter 16 uger, fik enten Tremfya eller fortsatte behandlingen med ustekinumab i mindst 24 uger. I denne periode var der større bedring i psoriasis symptomerne hos de patienter, der fik Tremfya, end hos dem, der fortsatte med ustekinumab.

Psoriasisgigt

Et studie omhandlede virkningen af Tremfya hos 381 patienter med psoriasisgigt, hos hvem standardbehandlinger ikke virkede. Ca. 52 % af dem, der blev behandlet med Tremfya hver 8. uge, og 59 % af dem, der blev behandlet med Tremfya hver 4. uge, opnåede en forbedring på 20 % i symptomscoren (kaldet ACR20) efter 24 uger. Hos dem, der fik placebo, var den tilsvarende andel 22 %.

I et andet studie, som omfattede 739 patienter, oplevede 64 % af de patienter, der fik Tremfya hver 8. eller 4. uge, en forbedring på 20 % i symptomscoren efter 24 uger sammenlignet med 33 % af dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Tremfya?

De hyppigste bivirkninger ved Tremfya (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er infektioner i næse og svælg.

Tremfya må ikke anvendes hos patienter, der har en infektion, som lægen anser for vigtig.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Tremfya godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Tremfya opvejer risiciene ved behandling af moderat og svær plaquepsoriasis og psoriasisgigt, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Agenturet fandt, at Tremfya var effektivt, og mere langsigtede studier for plaquepsoriasis har vist, at det forbliver effektivt ved fortsat brug. Det gav forbedret fysisk funktion og livskvalitet hos patienter med psoriasisgigt. Data for den langsigtede sikkerhed har vist, at det har få bivirkninger. Patienterne vil sandsynligvis fortsætte behandlingen med Tremfya, fordi det kan indsprøjtes hver 8. uge (efter de første 4 uger), og fordi de selv kan indsprøjte det, hvilket gør det bekvemt at bruge.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tremfya?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tremfya.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Tremfya løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Tremfya vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Tremfya

Tremfya fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 10. november 2017.

Yderligere information om Tremfya findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tremfya.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2020.