



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/555324/2018
EMA/H/C/004271

Tremfya (*Guselkumab*)

Übersicht über Tremfya und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Tremfya und wofür wird es angewendet?

Tremfya ist ein Arzneimittel, das auf das Immunsystem wirkt und zur Behandlung von Plaque-Psoriasis (einer Erkrankung, die rote, schuppige Flecken auf der Haut verursacht) angewendet wird. Es wird bei Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Erkrankung angewendet, für die direkt auf die Haut aufgetragene Behandlungen nicht geeignet sind.

Tremfya enthält den Wirkstoff Guselkumab.

Wie wird Tremfya angewendet?

Tremfya ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es sollte unter Aufsicht eines in der Diagnose und Behandlung von Plaque-Psoriasis erfahrenen Arztes angewendet werden.

Tremfya ist als Injektionslösung in Fertigspritzen oder Fertiggpens erhältlich. Es wird in einem Bereich, der frei von Psoriasis ist, als Injektion unter die Haut gegeben. Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg als Einzeldosis, gefolgt von einer weiteren Dosis nach 4 Wochen und dann 100 mg alle 8 Wochen. Der Arzt kann die Behandlung abbrechen, wenn nach 16 Wochen keine Besserung der Erkrankung eintritt.

Nachdem die Patienten entsprechend in die Anwendung eingewiesen wurden und sofern es der behandelnde Arzt für angebracht hält, können sich die Patienten Tremfya auch selbst spritzen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Tremfya entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Tremfya?

Der Wirkstoff in Tremfya, Guselkumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der dazu bestimmt ist, an Interleukin 23 zu binden und dessen Aktivität zu blockieren. Interleukin 23 ist ein Botenstoff, der das Wachstum und die Reifung bestimmter Arten von T-Zellen steuert. Diese T-Zellen sind Teil des körpereigenen Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers) und an der Entstehung von Entzündungen beteiligt, die mit der Bildung von Plaque-Psoriasis in Verbindung stehen.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Indem die Wirkung von Interleukin 23 gehemmt wird, mindert Guselkumab die Entzündung und die Symptome im Zusammenhang mit der Erkrankung.

Welchen Nutzen hat Tremfya in den Studien gezeigt?

Tremfya hat sich in drei Hauptstudien, an denen 2 700 Erwachsene teilnahmen, bei der Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis bei Patienten, bei denen auf die Haut aufgetragene Behandlungen keine ausreichenden Wirkungen erzielten, als wirksam erwiesen. Ein Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Verringerung des PASI-Scores um mindestens 90 %. PASI ist ein Maß für den Schweregrad der Erkrankung sowie die betroffene Hautfläche.

In den ersten beiden Studien wurde Tremfya mit Adalimumab (einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Psoriasis) und Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Nach 16 Wochen war der PASI-Score bei ungefähr 71 % (588 von 825) der Patienten, die Tremfya erhielten, um mindestens 90 % verringert, verglichen mit 48 % (282 von 582) der Patienten, die Adalimumab erhielten, und weniger als 3 % der Patienten (11 von 422), die Placebo erhielten. Die Verbesserung der Psoriasis-Symptome unter Tremfya hielt über 48 Wochen hinaus an.

An der dritten Studie nahmen 871 Patienten teil, die mit Ustekinumab (einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Psoriasis) behandelt wurden. Patienten, deren Psoriasis nach 16 Wochen keine ausreichende Besserung zeigte, erhielten entweder Tremfya oder setzten die Behandlung mit Ustekinumab mindestens 24 Wochen lang fort. Während dieses Zeitraums wurde bei Patienten, die Tremfya erhielten, eine stärkere Verbesserung der Psoriasis-Symptome beobachtet als bei Patienten, die die Behandlung mit Ustekinumab fortsetzten.

Welche Risiken sind mit Tremfya verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tremfya (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Infektionen in der Nase und im Rachen.

Tremfya darf nicht bei Patienten mit einer bestehenden Infektion angewendet werden, die der Arzt als bedeutsam einschätzt.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Tremfya in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tremfya bei der Behandlung von mittelschwerer und schwerer Plaque-Psoriasis gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Die Agentur war der Auffassung, dass Tremfya wirksam ist, und dass das Anhalten der Wirkung bei fortgesetzter Anwendung in Langzeitstudien gezeigt wurde. Es hat wenige Nebenwirkungen. Es ist wahrscheinlich, dass die Patienten die Behandlung mit Tremfya fortsetzen, da es alle 8 Wochen injiziert wird (nach den ersten 4 Wochen). Zudem können sich die Patienten Tremfya selbst spritzen, wodurch seine Anwendung vereinfacht wird.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Tremfya ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tremfya, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Tremfya kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Tremfya werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Tremfya

Tremfya erhielt am 10. November 2017 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Tremfya finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2018 aktualisiert.