



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/644235/2022  
EMA/H/C/004271

## Tremfya (*Guselkumab*)

Übersicht über Tremfya und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Tremfya und wofür wird es angewendet?

Tremfya ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von schwerer Plaque-Psoriasis (einer Erkrankung, die rote, schuppige Flecken auf der Haut verursacht) angewendet wird, wenn direkt auf die Haut aufgetragene Behandlungen nicht geeignet sind.

Es wird außerdem allein oder mit einem anderen Arzneimittel, das als Methotrexat bezeichnet wird, zur Behandlung von Psoriasis-Arthritis (schuppige Hautflecken mit Gelenkentzündung) angewendet. Bei Psoriasis-Arthritis wird Tremfya angewendet, wenn Arzneimittel zur Behandlung der zugrunde liegenden Entzündung (krankheitsmodifizierende Arzneimittel) nicht ausreichend wirksam waren oder der Patient diese Arzneimittel nicht anwenden kann.

Tremfya enthält den Wirkstoff Guselkumab.

### Wie wird Tremfya angewendet?

Tremfya ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte unter Aufsicht eines Arztes angewendet werden, der in der Diagnose und Behandlung der Erkrankungen, für die Tremfya angewendet wird, erfahren ist.

Tremfya ist als Injektionslösung in Fertigspritzen oder Fertigpens erhältlich. Es wird in einem Bereich, der frei von Psoriasis ist, unter die Haut injiziert. Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg, gefolgt von einer weiteren Dosis nach 4 Wochen und dann 100 mg alle 8 Wochen. Bei Patienten mit Psoriasis-Arthritis, bei denen ein hohes Risiko für Gelenkschäden besteht, kann der Arzt entscheiden, dass es alle 4 Wochen injiziert werden kann. Der Arzt kann die Behandlung abbrechen, wenn sich der Zustand nach 16 oder 24 Wochen nicht verbessert hat.

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 hemmen. 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 Plaque-Psoriasis und Psoriasis-Arthritis in Verbindung stehen. Indem es die Wirkung von Interleukin 23 hemmt, mindert Guselkumab die Entzündung und die Symptome im Zusammenhang mit der Erkrankung.

## Welchen Nutzen hat Tremfya in den Studien gezeigt?

### Plaque-Psoriasis

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 nicht ausreichend wirksam waren, als wirksam erwiesen. Ein Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Verringerung des PASI-Scores um mindestens 90 %. Der PASI-Score 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 einem 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 den Patienten, die Tremfya erhielten, eine stärkere Verbesserung der Psoriasis-Symptome beobachtet als bei den Patienten, die die Behandlung mit Ustekinumab fortsetzten.

### Psoriasis-Arthritis

In einer Studie wurde die Wirkung von Tremfya bei 381 Patienten mit Psoriasis-Arthritis untersucht, bei denen die Standardbehandlungen nicht wirksam waren. Etwa 52 % der Patienten, die alle 8 Wochen mit Tremfya behandelt wurden, und 59 % der Patienten, die alle 4 Wochen mit Tremfya behandelt wurden, wiesen nach 24 Wochen eine 20-prozentige Besserung auf dem Symptom-Score (dem sogenannten ACR20) auf. Demgegenüber war dies bei 22 % der Patienten unter Placebo der Fall.

In einer weiteren Studie mit 739 Patienten zeigten 64 % der Patienten, die Tremfya alle 8 oder 4 Wochen erhielten, nach 24 Wochen eine Verbesserung des Symptomscores um 20 %, verglichen mit 33 % der Patienten, die Placebo erhielten.

## Welche Risiken sind mit Tremfya verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tremfya (die mehr als 1 von 10 Behandelten 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 und Psoriasis-Arthritis 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 Plaque-Psoriasis bei fortgesetzter Anwendung in Langzeitstudien gezeigt wurde. Es verbesserte die körperliche Funktionsfähigkeit und die Lebensqualität von Patienten mit Psoriasis-Arthritis. Daten zur Langzeitsicherheit haben gezeigt, dass es nur wenige Nebenwirkungen hat. Es ist wahrscheinlich, dass die Patienten die Behandlung mit Tremfya fortsetzen, da es (nach den ersten 4 Wochen) alle 8 Wochen injiziert werden kann und die Patienten sich es selbst spritzen können, wodurch die 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/medicines/human/EPAR/tremfya](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tremfya).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2020 aktualisiert.