



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/644236/2022
EMA/H/C/004271

Tremfya (γκουσελκουμάμμη)

Ανασκόπηση του Tremfya και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Tremfya και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Tremfya είναι φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία της ψωρίασης κατά πλάκας, μέτριας έως σοβαρής μορφής (μια νόσος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές κηλίδες στο δέρμα) στις περιπτώσεις όπου οι θεραπείες απευθείας εφαρμογής στο δέρμα κρίνονται ακατάλληλες.

Χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία της ψωριασικής αρθρίτιδας (νόσος που προκαλεί φολιδωτές κηλίδες στο δέρμα και φλεγμονή στις αρθρώσεις) ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο, την μεθοτρεξάτη. Για τη θεραπεία της ψωριασικής αρθρίτιδας, το Tremfya χρησιμοποιείται όταν τα φάρμακα για τη θεραπεία της υποκείμενης φλεγμονής (τροποποιητικά της νόσου φάρμακα) δεν είναι αρκετά αποτελεσματικά ή στις περιπτώσεις που ο ασθενής δεν μπορεί να λάβει τα εν λόγω φάρμακα.

Το Tremfya περιέχει τη δραστική ουσία γκουσελκουμάμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Tremfya;

Το Tremfya χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία των παθήσεων για τις οποίες χρησιμοποιείται το Tremfya.

Το Tremfya διατίθεται υπό μορφή ένεσης σε προγεμισμένες σύριγγες ή συσκευές τύπου πέννας. Χορηγείται με υποδόρια ένεση σε περιοχή όπου δεν εμφανίζεται ψωρίαση. Η συνιστώμενη δόση είναι 100 mg, ακολουθούμενη από την επόμενη δόση μετά από 4 εβδομάδες και, στη συνέχεια, χορήγηση 100 mg ανά 8 εβδομάδες. Για τους ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στις αρθρώσεις, ο γιατρός ενδεχομένως να αποφασίσει τη χορήγηση της ένεσης κάθε 4 εβδομάδες. Ο γιατρός μπορεί να διακόψει τη χορήγηση της θεραπείας εάν η κατάσταση δεν βελτιωθεί μετά από 16 έως 24 εβδομάδες.

Μετά από εκπαίδευση, οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με Tremfya, εφόσον ο γιατρός το κρίνει σκόπιμο.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Tremfya, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το Tremfya;

Η δραστική ουσία του Tremfya, η γκουσελκουμάμμη, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί ώστε να προσκολλάται στην ιντερλευκίνη 23 και να αναστέλλει τη δράση της. Η ιντερλευκίνη 23 είναι μια αγγελιοφόρος ουσία που ελέγχει την ανάπτυξη και την ωρίμανση ορισμένων τύπων Τ κυττάρων. Αυτά τα Τ κύτταρα, τα οποία αποτελούν μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος του οργανισμού (φυσικές άμυνες του οργανισμού), συμμετέχουν στην πρόκληση της φλεγμονής που συνδέεται με την ψωρίαση κατά πλάκας και την ψωριασική αρθρίτιδα. Αναστέλλοντας τη δράση της ιντερλευκίνης 23, η γκουσελκουμάμμη μειώνει τη φλεγμονή και τα άλλα συμπτώματα της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Tremfya σύμφωνα με τις μελέτες;

Ψωρίαση κατά πλάκας

Σε τρεις κύριες μελέτες, στις οποίες μετείχαν 2.700 ενήλικες, διαπιστώθηκε ότι το Tremfya είναι αποτελεσματικό για τη θεραπεία της ψωρίασης κατά πλάκας μέτριας έως σοβαρής μορφής σε ασθενείς στους οποίους οι θεραπείες με απευθείας εφαρμογή στο δέρμα δεν ήταν αρκετά αποτελεσματικές. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση κατά τουλάχιστον 90% στις βαθμολογίες PASI. Ο PASI είναι ένας δείκτης μέτρησης της σοβαρότητας της νόσου και της προσβεβλημένης περιοχής του δέρματος.

Στις πρώτες δύο μελέτες, το Tremfya συγκρίθηκε με την αδαλιμουμάμμη (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ψωρίασης) και με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Μετά από 16 εβδομάδες, περίπου το 71% των ασθενών (588 από τους 825) που έλαβαν Tremfya παρουσίασε μείωση κατά τουλάχιστον 90% στις βαθμολογίες PASI, σε σύγκριση με το 48% (282 από τους 582) των ασθενών που έλαβαν αδαλιμουμάμμη και κάτω από το 3% (11 από τους 422) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η βελτίωση των συμπτωμάτων της ψωρίασης διατηρήθηκε και μετά το πέρας των 48 εβδομάδων θεραπείας με το Tremfya.

Στην τρίτη μελέτη μετείχαν 871 ασθενείς, οι οποίοι είχαν υποβληθεί σε θεραπεία με ουστεκινουμάμμη (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ψωρίασης). Οι ασθενείς των οποίων η ψωρίαση δεν παρουσίασε επαρκή βελτίωση μετά από 16 εβδομάδες, είτε έλαβαν Tremfya είτε συνέχισαν τη θεραπεία με ουστεκινουμάμμη για τουλάχιστον 24 εβδομάδες. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, τα συμπτώματα της ψωρίασης βελτιώθηκαν σε μεγαλύτερο βαθμό στους ασθενείς που έλαβαν Tremfya σε σχέση με τους ασθενείς που συνέχισαν να λαμβάνουν ουστεκινουμάμμη.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Σε μία μελέτη εξετάστηκε η επίδραση του Tremfya σε 381 ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα, στους οποίους οι συνήθεις θεραπείες δεν ήταν αποτελεσματικές. Περίπου το 52% των ασθενών που έλαβαν Tremfya κάθε 8 εβδομάδες και το 59% των ασθενών που έλαβαν Tremfya κάθε 4 εβδομάδες παρουσίασαν βελτίωση κατά 20 % στη βαθμολογία των συμπτωμάτων (ACR20) μετά από 24 εβδομάδες. Το αντίστοιχο ποσοστό για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο ήταν 22%.

Σε άλλη μελέτη, στην οποία μετείχαν 739 ασθενείς, το 64% των ασθενών που έλαβαν Tremfya κάθε 8 ή 4 εβδομάδες παρουσίασαν βελτίωση στη βαθμολογία των συμπτωμάτων κατά 20% μετά από 24 εβδομάδες, σε σύγκριση με το 33% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tremfya;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Tremfya (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι λοιμώξεις της μύτης και του φάρυγγα.

Το Tremfya δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με λοίμωξη η οποία κρίνεται σοβαρή από τον γιατρό τους.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tremfya στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Tremfya υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία της ψωρίασης κατά πλάκας μέτριας έως σοβαρής μορφής καθώς και της ψωριασικής αρθρίτιδας και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ο Οργανισμός έκρινε ότι το Tremfya είναι αποτελεσματικό και μακροπρόθεσμες μελέτες για την ψωριασική αρθρίτιδα κατέδειξαν ότι το φάρμακο παραμένει αποτελεσματικό με συνεχή χρήση. Επιπλέον, βελτίωσε τη σωματική λειτουργικότητα και την ποιότητα ζωής των ασθενών με ψωριασική αρθρίτιδα. Τα δεδομένα σχετικά με τη μακροχρόνια ασφάλεια έχουν καταδείξει ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου είναι λιγότερες. Θεωρείται πιθανό ότι οι ασθενείς θα συνεχίσουν τη θεραπεία με Tremfya, καθώς μπορεί να χορηγείται με ένεση κάθε 8 εβδομάδες (μετά τις πρώτες 4 εβδομάδες) την οποία μπορούν να πραγματοποιούν μόνοι τους οι ασθενείς, γεγονός που διευκολύνει τη χρήση του φαρμάκου.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tremfya;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tremfya.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Tremfya τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Tremfya αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Tremfya

Το Tremfya έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 10 Νοεμβρίου 2017.

Περισσότερες πληροφορίες για το Tremfya διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tremfya.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2020.