



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/644238/2022
EMA/H/C/004271

Tremfya (*guselkumab*)

Información general sobre Tremfya y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Tremfya y para qué se utiliza?

Tremfya es un medicamento indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave (una enfermedad que provoca manchas rojas y escamosas) cuando los tratamientos para la piel no son adecuados.

Se utiliza también para tratar la artritis psoriásica (parches cutáneos escamosos con inflamación de las articulaciones) en monoterapia o con otro medicamento denominado metotrexato. Para la artritis psoriásica, Tremfya se utiliza cuando la eficacia de los medicamentos empleados para tratar la inflamación subyacente (medicamentos modificadores de la enfermedad) no ha sido suficiente o cuando el paciente no puede tomar estos medicamentos.

Tremfya contiene el principio activo guselkumab.

¿Cómo se usa Tremfya?

Tremfya solo se puede obtener con receta médica y el tratamiento deberá administrarse exclusivamente bajo la supervisión de un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades para las que se usa Tremfya.

Tremfya está disponible en forma de inyección en plumas o jeringas precargadas. Se inyecta bajo la piel en una zona que no presenta psoriasis. La dosis recomendada es de 100 mg, seguida de una dosis adicional al cabo de 4 semanas y a continuación 100 mg cada 8 semanas. Para los pacientes con artritis psoriásica que presentan un elevado riesgo de sufrir daño en las articulaciones, el médico puede decidir que se inyecte cada cuatro semanas. El médico puede interrumpir el tratamiento si la patología no mejora al cabo de 16 o 24 semanas.

Prevía formación para aprender la técnica, los pacientes podrán inyectarse Tremfya por sí mismos si el médico lo considera adecuado.

Para mayor información sobre el uso de Tremfya, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Tremfya?

El principio activo de Tremfya, el guselkumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se ha diseñado para que se una a la interleucina 23 y bloquee su actividad. La interleucina 23 es una sustancia mensajera que controla el crecimiento y la maduración de ciertos tipos de linfocitos T. Estos linfocitos T, que forman parte del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo), intervienen en la inflamación relacionada con la formación de la psoriasis en placa y la artritis psoriásica. Al bloquear la acción de la interleucina 23, guselkumab reduce la inflamación y otros síntomas de la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Tremfya en los estudios realizados?

Psoriasis en placas

En tres estudios principales realizados en 2 700 adultos se demostró que Tremfya es eficaz para el tratamiento de la psoriasis en placa moderada a grave en pacientes en los que no han surtido efecto los tratamientos aplicados en la piel. Uno de los criterios de eficacia principales fue una reducción de al menos el 90 % en la puntuación de la escala PASI. La escala PASI es una medida de la gravedad de la enfermedad y de la superficie de piel afectada.

En los dos primeros estudios se comparó Tremfya con adalimumab (otro medicamento empleado para tratar la psoriasis) y un placebo (un tratamiento ficticio). Al cabo de 16 semanas, alrededor del 71 % de los pacientes (588 de 825) tratados con Tremfya presentaron una reducción de al menos el 90 % en las puntuaciones PASI, en comparación con el 48 % (282 de 582) de los que recibieron adalimumab y por debajo del 3 % (11 de 422) de los que recibieron el placebo. La mejoría de los síntomas de la psoriasis se mantuvo después de 48 semanas de tratamiento con Tremfya.

En el tercer estudio participaron 871 pacientes que estaban recibiendo tratamiento con ustekinumab (otro medicamento utilizado para tratar la psoriasis). Los pacientes cuya psoriasis no había mejorado lo suficiente al cabo de 16 semanas recibieron Tremfya o continuaron el tratamiento con ustekinumab durante al menos 24 semanas. Durante este periodo, los síntomas de la psoriasis mejoraron en mayor medida en los pacientes que recibieron Tremfya que en los que siguieron con ustekinumab.

Artritis psoriásica

Un estudio examinó los efectos de Tremfya en 381 pacientes con artritis psoriásica en los que los tratamientos habituales no funcionaban. En torno al 52 % de las personas tratadas con Tremfya cada 8 semanas y el 59 % de los tratados con Tremfya cada 4 semanas presentaba una mejora del 20 % en una puntuación de síntomas (denominados ACR20) al cabo de 24 semanas. Esta cifra fue del 22 % en los pacientes que recibieron el placebo.

En otro estudio, en el que participaron 739 pacientes, el 64 % de los pacientes a los que se administró Tremfya cada 8 o 4 semanas presentaba una mejora del 20% en la puntuación de los síntomas al cabo de 24 semanas, en comparación con el 33 % de los que recibieron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Tremfya?

Los efectos adversos más frecuentes de Tremfya (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son infecciones de nariz y garganta.

Tremfya no debe administrarse a pacientes que sufran una infección que el médico considere importante.

La lista completa de efectos adversos y restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Tremfya en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Tremfya son mayores que sus riesgos en el tratamiento de la psoriasis en placas moderada y grave, y recomendó autorizar su uso en la UE.

La Agencia consideró que Tremfya es eficaz y los estudios a largo plazo de la psoriasis de placas han demostrado que sigue siendo eficaz con un uso continuado. Tremfya mejoró la función física y la calidad de vida en los pacientes con artritis psoriásica. Los datos de seguridad a largo plazo han demostrado que sus efectos adversos son escasos. Es muy probable que los pacientes continúen el tratamiento con Tremfya porque se inyecta cada 8 semanas (después de las 4 primeras semanas) y los propios pacientes pueden inyectarse, lo que facilita su uso.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tremfya?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tremfya se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Tremfya se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Tremfya se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que puedan resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Tremfya

Tremfya ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 10 de noviembre de 2017.

Puede encontrar información adicional sobre Tremfya en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tremfya

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2020.