



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/644239/2022
EMA/H/C/004271

Tremfya (guselkumaab)

Ülevaade ravimist Tremfya ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Tremfya ja milleks seda kasutatakse?

Tremfya on ravim, mida kasutatakse mõõduka kuni raske naastulise psoriaasi (punaseid ketendavaid nahalaike põhjustav haigus) raviks, kui nahale kantavad ravimid ei sobi.

Seda kasutatakse ka psoriaatilise artriidi (ketendavad nahalaigud koos liigesepõletikuga) raviks ainuravimina või koos metotreksaadiga. Psoriaatilise artriidi ravis kasutatakse Tremfyat, kui kaasuva põletiku raviks kasutatavad ravimid (haigust modifitseerivad ravimid) ei ole andnud piisavat ravivastust või kui patsient ei saa neid ravimeid kasutada.

Tremfya sisaldab toimeainena guselkumaabi.

Kuidas Tremfyat kasutatakse?

Tremfya on retseptiravim ning ravi sellega peab toimuma Tremfyaga ravitavate seisundite diagnostikas ja ravis kogenud arsti järelevalve all.

Tremfyat turustatakse süstelahusena eeltäidetud süstaldes või pensüstaldes. Seda süstitakse naha alla kohta, kus ei ole psoriaatilist löövet. Soovitatav annus on 100 mg, millele järgneb teine annus 4 nädala järel ja seejärel 100 mg annus iga 8 nädala järel. Psoriaatilise artriidiga patsientidel, kellel on suur liigesekahjustuste risk, võib arst otsustada, et ravimit tohib süstida iga 4 nädala järel. Kui seisund ei ole 16–24 nädala pärast paranenud, võib arst ravi katkestada.

Pärast asjakohase väljaõppe saamist tohivad patsiendid süstida Tremfyat ise, kui arst peab seda asjakohaseks.

Lisateavet Tremfya kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Tremfya toimib?

Tremfya toimeaine guselkumaab on monoklonaalne antikeha (teatud tüüpi valk), mis on kavandatud seonduma interleukiin-23-ga ja blokeerima selle toime. Interleukiin-23 on virgatsaine, mis reguleerib teatud tüüpi T-rakkude kasvu ja arengut. T-rakud on immuunsüsteemi (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) rakud, mis osalevad naastulise psoriaasi ja psoriaatilise artriidiga seotud



põletikuprotsessides. Interleukiin-23 toime blokeerimisega leevendab guselkumaab põletikku ja muid haigussümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Tremfya kasulikkus?

Naastuline psoriaas

Kolmes põhiuuringus, milles osales 2700 täiskasvanut, tõendati Tremfya efektiivsus mõõduka kuni raske naastulise psoriaasi ravis patsientidel, kellel nahale kantavad ravimid ei toiminud piisavalt hästi. Efektiivsuse põhinäitaja oli PASI-skooride vähenemine vähemalt 90%. Näitajaga PASI mõõdetakse haiguse raskusastet ja haigusest haaratud nahapindala.

Kahes esimeses uuringus võrreldi Tremfyat adalimumaabiga (samuti psoriaasiravim) ja platseeboga (näiv ravim). 16 nädala järel oli patsiente, kellel PASI-skoorid olid vähenenud vähemalt 90%, Tremfyat saanutest 71% (588 patsienti 825st), adalimumaabiga saanutest 48% (282 patsienti 582st) ja platseeborühmas alla 3% (11 patsienti 422st). Tremfya-raviga püsis psoriaasisümptomite paranemine üle 48 nädala.

Kolmandas uuringus osales 871 patsienti, kes kasutasid ustekinumaabiga (samuti psoriaasiravim). Patsiendid, kelle psoriaas ei olnud 16 nädala järel piisavalt paranenud, hakkasid kasutama Tremfyat või jätkasid ravi ustekinumaabiga vähemalt 24 nädalat. Sellel perioodil paranesid Tremfyat kasutanud patsientidel psoriaasisümptomid rohkem kui ustekinumaabiravi jätkanud patsientidel.

Psoriaatiline artriit

Uuringus vaadeldi Tremfya toimet 381 psoriaatilise artriidiga patsiendil, kellel standardravi ei olnud toimunud. 24 nädala pärast oli patsiente, kellel sümptomite skoor vähenes 20% (ACR20), iga 8 nädala järel Tremfyaga ravitud patsientidest ligikaudu 52% ja iga 4 nädala järel ravitustest 59%. Platseeborühmas oli sama skooriga patsiente 22%.

Teises uuringus, milles osales 739 patsienti, oli patsiente, kellel paranes 24 nädala pärast sümptomite skoor 20%, iga 8 või 4 nädala järel Tremfyaga ravitud patsientidest 64% ja platseeborühma patsientidest 33%.

Mis riskid Tremfyaaga kaasnevad?

Tremfya kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on nina- ja kurguinfektsioonid.

Tremfyat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on infektsioon, mida arst peab oluliseks.

Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Tremfya ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Tremfya kasulikkus mõõduka ja raske naastulise psoriaasi ja psoriaatilise artriidi ravis on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Euroopa Raviamet järeldas, et Tremfya on efektiivne ning naastulise psoriaasi pikaajalisemad uuringud on tõendanud efektiivsuse püsivust pideval kasutamisel. See parandas psoriaatilise artriidiga patsientide füüsilist suutlikkust ja elukvaliteeti. Pikaajalised ohutusandmed on tõendanud, et ravimil on vähe kõrvalnähte. On tõenäoline, et patsiendid jätkavad ravi Tremfyaaga, sest seda süstitakse iga

8 nädala järel (pärast esimest 4 nädalat) ja patsiendid saavad seda süstida endale ise, mis tagab kasutusmugavuse.

Mis meetmed võetakse, et tagada Tremfya ohutu ja efektiivne kasutamine?

Tremfya ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Tremfya kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Tremfya kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Tremfya kohta

Tremfya on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 10. novembril 2017.

Lisateave Tremfya kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tremfya.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2020