



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/644241/2022  
EMA/H/C/004271

## Tremfya (*guselkumab*)

Aperçu de Tremfya et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Tremfya et dans quel cas est-il utilisé?

Tremfya est un médicament indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère (une maladie provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses sur la peau), lorsque d'autres traitements appliqués sur la peau ne sont pas appropriés.

Il est également utilisé pour traiter le rhumatisme psoriasique (plaques squameuses sur la peau accompagnées d'une inflammation des articulations) en monothérapie ou en association avec un autre médicament appelé méthotrexate. Pour le rhumatisme psoriasique, Tremfya est utilisé lorsque les médicaments pour traiter l'inflammation sous-jacente (médicaments modificateurs de la maladie) n'ont pas été suffisamment efficaces ou lorsque le patient ne peut pas prendre ces médicaments.

Tremfya contient la substance active guselkumab.

### Comment Tremfya est-il utilisé?

Tremfya n'est délivré que sur ordonnance et doit être pris sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement des maladies pour lesquelles Tremfya est utilisé.

Tremfya est disponible sous la forme d'une solution injectable en stylos ou seringues préremplis. Il est injecté sous la peau sur une zone non atteinte par le psoriasis. La dose recommandée est de 100 mg, suivie d'une nouvelle dose après 4 semaines, puis d'une dose de 100 mg toutes les 8 semaines. Pour les patients atteints de rhumatisme psoriasique qui présentent un risque élevé de lésions articulaires, le médecin peut décider que le médicament peut être injecté toutes les 4 semaines. Le médecin peut décider d'arrêter le traitement si aucune amélioration n'est constatée après 16 ou 24 semaines.

Après avoir reçu une formation, et si le médecin considère cette solution comme appropriée, les patients peuvent s'injecter Tremfya eux-mêmes.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Tremfya, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Comment Tremfya agit-il?**

La substance active de Tremfya, le guselkumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui a été conçu pour se fixer à l'interleukine-23 et bloquer son activité. L'interleukine-23 est une substance chargée de transmettre un message qui contrôle la croissance et la maturation de certains types de lymphocytes T. Ces lymphocytes T, qui font partie du système immunitaire de l'organisme (les défenses naturelles du corps), interviennent dans l'apparition de l'inflammation liée à la formation du psoriasis en plaques et du rhumatisme psoriasique. En inhibant l'action de l'interleukine-23, le guselkumab réduit l'inflammation et d'autres symptômes de la maladie.

## **Quels sont les bénéfices de Tremfya démontrés au cours des études?**

### **Psoriasis en plaques**

Trois études principales réalisées auprès de 2700 adultes ont démontré l'efficacité de Tremfya dans le traitement des patients atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère pour lesquels les traitements appliqués sur la peau n'avaient pas été suffisamment efficaces. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était une réduction d'au moins 90 % du score PASI. Le score PASI est une mesure de la gravité de la maladie et de la surface de peau atteinte.

Les deux premières études ont comparé Tremfya à de l'adalimumab (un autre médicament utilisé dans le traitement du psoriasis), ainsi qu'à un placebo (un traitement fictif). Après 16 semaines, environ 71 % des patients (588 sur 825) sous Tremfya présentaient une réduction de leur score PASI d'au moins 90 %, contre 48 % (282 sur 582) des patients sous adalimumab et moins de 3 % (11 sur 422) de ceux sous placebo. L'amélioration des symptômes du psoriasis s'est maintenue après 48 semaines de traitement par Tremfya.

La troisième étude a été réalisée auprès de 871 patients recevant un traitement par ustekinumab (un autre médicament utilisé dans le traitement du psoriasis). Les patients dont le psoriasis ne s'était pas suffisamment amélioré après 16 semaines ont reçu un traitement par Tremfya ou ont poursuivi leur traitement par ustekinumab pendant au moins 24 semaines. Pendant cette période, les symptômes du psoriasis se sont améliorés de manière plus significative chez les patients sous Tremfya que chez ceux ayant poursuivi le traitement par ustekinumab.

### **Rhumatisme psoriasique**

Une étude a consisté à examiner les effets de Tremfya chez 381 patients souffrant de rhumatisme psoriasique chez lesquels les traitements standard n'avaient pas fonctionné. Près de 52 % des patients traités par Tremfya toutes les 8 semaines et 59 % de ceux traités par Tremfya toutes les 4 semaines ont présenté une amélioration de 20 % de leur score symptomatique (appelé ACR20) après 24 semaines, contre 22% des patients sous placebo.

Dans une autre étude portant sur 739 patients, 64 % des patients recevant Tremfya toutes les 8 ou 4 semaines ont présenté une amélioration de 20 % de leur score symptomatique après 24 semaines, contre 33 % de ceux sous placebo.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Tremfya?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Tremfya (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont des infections au niveau du nez et de la gorge.

Tremfya ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent une infection que le médecin considère comme importante.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Tremfya est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Tremfya sont supérieurs à ses risques pour le traitement du psoriasis en plaques et du rhumatisme psoriasique modérés à sévères et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

L'Agence a estimé que Tremfya est efficace, et des études à plus long terme portant sur le psoriasis en plaques ont démontré son efficacité en cas d'utilisation prolongée. Il a permis d'améliorer la fonction physique et la qualité de vie de patients souffrant de rhumatisme psoriasique. Les données relatives à la sécurité à long terme ont montré qu'il avait peu d'effets indésirables. Les patients sont susceptibles de poursuivre le traitement par Tremfya, car celui-ci peut être injecté toutes les huit semaines (après les quatre premières semaines), et les patients peuvent se l'injecter eux-mêmes, ce qui rend son utilisation pratique.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tremfya?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tremfya ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Tremfya sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Tremfya sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Tremfya:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Tremfya, le 10 novembre 2017.

Des informations sur Tremfya sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tremfya](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tremfya).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2020.