



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/644243/2022
EMA/H/C/004271

Tremfya (*guszelkumab*)

A Tremfya-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Tremfya és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tremfya-t közepesen súlyos és súlyos plakkos pikkelysömör (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség) kezelésére alkalmazzák, amennyiben a beteg számára a bőrön alkalmazott kezelések nem **megfelelőek**.

Ízületi gyulladással járó pikkelysömör (ízületi gyulladással járó pikkelyesen hámló foltok a bőrön) kezelésére is alkalmazzák önmagában, vagy a metotrexát **nevű** gyógyszerrel kombinációban. Ízületi gyulladással járó pikkelysömör esetén a Tremfya-t akkor alkalmazzák, ha a háttérben húzódó gyulladás kezelésére szolgáló (ún. betegségmódosító) gyógyszerekkel végzett kezelés nem volt **kellően** hatásos, vagy a beteg szervezete nem tolerálta ezeket a gyógyszereket.

A Tremfya hatóanyaga a guszelkumab.

Hogyan kell alkalmazni a Tremfya-t?

A Tremfya csak receptre kapható, és csak olyan szakorvos felügyelete mellett alkalmazható, aki tapasztalt azon betegségek diagnosztizálásában és kezelésében, amelyekre a Tremfya-t alkalmazzák.

A Tremfya injekció formájában, **előretöltött fecskendőkben** vagy injekciós tollakban kapható. A **bőr** alá kell beadni egy olyan területen, amelyet nem érint a pikkelysömör. Az ajánlott adag 100 mg, amelyet egy további adag követ 4 hét elteltével, majd 100 mg 8 hetente. Ízületi gyulladással járó pikkelysömörben **szenvedő** olyan betegek esetében, akiknél nagy az ízületi károsodás kockázata, a **kezelőorvos** dönthet az injekció 4 hetente **történő** beadása mellett is. **Előfordulhat**, hogy a **kezelőorvos** leállítja a kezelést, ha a beteg állapota 16 vagy 24 hét elteltével sem javul.

Betanítást követően a betegek maguknak is beadhatják a Tremfya-t, ha a **kezelőorvos** ezt **megfelelőnek** találja.

A Tremfya alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg **kezelőorvosát** vagy gyógyszerészét.



Hogyan fejt ki hatását a Tremfya?

A Tremfya hatóanyaga, a guszelkumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alkottak meg, hogy **kötődjön** az interleukin-23-hoz, és gátolja annak **működését**. Az interleukin-23 egy **hírvivő** anyag, amely a T-sejtek egyes típusainak növekedését és érését szabályozza. Ezek, az immunrendszer (a szervezet természetes **védekezőrendszere**) részét alkotó T-sejtek szerepet játszanak a plakkos pikkelysömörre és az ízületi gyulladással járó pikkelysömörre **jellemző** gyulladás kiváltásában. Az interleukin-23 hatásának gátlásával a guszelkumab csökkenti a gyulladást és a betegség egyéb tüneteit.

Milyen **előnyei** voltak a Tremfya alkalmazásának a vizsgálatok során?

Plakkos pikkelysömör

Három, 2700 **felnőtt** részvételével végzett **fő** vizsgálatban azt találták, hogy a Tremfya hatásos a közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömör kezelésében olyan betegeknek, akiknél a **bőrön** alkalmazott kezelések nem voltak **kellően** hatásosak. A hatásszám **fő** mutatója a PASI-pontszám legalább 90%-os csökkenése volt. A PASI a betegség súlyosságát és az érintett **bőrterület** méretét **jellemző** mutató.

Az **első** két vizsgálatban a Tremfya-t adalimumabbal (a pikkelysömör kezelésére szolgáló másik gyógyszer), illetve placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze. 16 hét elteltével a Tremfya-val kezelt betegek körülbelül 71%-ánál (**825-ből 588**) csökkent a PASI-pontszám legalább 90%-kal, míg az adalimumab esetében ez az arány 48% (**582-ből 282**), a placebo esetében pedig 3% alatti (**422-ből 11**) volt. A pikkelysömör tüneteinek javulása a Tremfya-kezelés esetében több mint 48 hétig fennállt.

A harmadik vizsgálatban 871 beteg vett részt, akiket usztekinumabbal (a pikkelysömör kezelésére szolgáló másik gyógyszer) kezelték. Azok a betegek, akiknél a pikkelysömör nem javult **kellő** mértékben 16 hét alatt, Tremfya-t kaptak vagy folytatták az usztekinumab-kezelést legalább 24 hétig. Ezen **időszak** alatt a pikkelysömör tüneteinek nagyobb mértékben javultak a Tremfya-t kapó betegeknek, mint az usztekinumabbal kezelt betegeknek.

Ízületi gyulladással járó pikkelysömör

Egy vizsgálatban a Tremfya hatását 381 olyan, ízületi gyulladással járó pikkelysömörben **szennedő** beteg bevonásával tanulmányozták, akiknél a standard kezelések nem voltak hatásosak. 24 hét elteltével a 8 hetente Tremfya-val kezelt betegek 52%-ánál, a 4 hetente Tremfya-val kezelt betegeknek pedig 59%-ánál javult 20%-kal egy tüneti pontérték (az ún. ACR20). A placebóval kezelt betegeknek ez az arány 22% volt.

Egy másik, 739 beteg részvételével végzett vizsgálatban a 8 vagy 4 hetente Tremfya-t kapó betegek 64%-ánál következett be 20%-os javulás a tüneti pontértékben 24 hét elteltével, míg a placebót kapóknál ez az arány 33% volt.

Milyen kockázatokkal jár a Tremfya alkalmazása?

A Tremfya leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az orr és a torok **fertőzései**.

A Tremfya nem alkalmazható olyan betegeknek, akiknél a **kezelőorvos** által **jelentősnek** ítélt, **aktív fertőzés** áll fenn.

A mellékhatások és korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Tremfya forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömör és az ízületi gyulladással járó pikkelysömör kezelése tekintetében a Tremfya alkalmazásának **előnyei** meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Az Ügynökség úgy vélte, hogy a Tremfya hatásos, és a plakkos pikkelysömör esetében végzett hosszú távú vizsgálatok igazolták, hogy folyamatos alkalmazás mellett is hatásos marad. A gyógyszer javította az ízületi gyulladással járó pikkelysömörben **szenvedő** betegek fizikális funkcióit és **életminőségét**. A hosszú távú biztonságossági adatok igazolták, hogy kevés mellékhatása van. **Valószínű**, hogy a betegek folytatják a Tremfya-kezelést, mivel azt (az első 4 hét után) 8 hetente kell beadni, és a betegek maguknak is befecskendezhetik, ami kényelmessé teszi az alkalmazást.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tremfya biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Tremfya biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által **követendő** ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási **előírásban** és a betegtájékoztatóban.

A Tremfya alkalmazásával kapcsolatban **felmerülő** információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Tremfya alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Tremfya-val kapcsolatos egyéb információ

2017. november 10-én a Tremfya az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Tremfya-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tremfya.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2020.