



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/644244/2022
EMA/H/C/004271

Tremfya (*guselkumab*)

Sintesi di Tremfya e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Tremfya e per cosa si usa?

Tremfya è un medicinale usato per trattare la psoriasi a placche da moderata a grave (una malattia che provoca chiazze arrossate e squamose sulla cute) quando i trattamenti applicati sulla cute non sono idonei.

Viene anche usato per il trattamento dell'artrite psoriasica (chiazze squamose sulla cute con infiammazione articolare) da solo o con un altro medicinale denominato metotrexato. Per l'artrite psoriasica, Tremfya è usato quando i medicinali per trattare l'infiammazione sottostante (medicinali modificanti la malattia) non sono stati sufficientemente efficaci o quando il paziente non può assumere tali medicinali.

Tremfya contiene il principio attivo guselkumab.

Come si usa Tremfya?

Tremfya può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere usato sotto la supervisione di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento delle affezioni per cui è indicato.

Tremfya è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile in siringa preriempita o in penna preriempita. Viene somministrato per iniezione sottocutanea in una zona dove la psoriasi non si è manifestata. La dose raccomandata è di 100 mg, seguita da un'ulteriore dose dopo 4 settimane e successivamente da 100 mg ogni 8 settimane. Nel caso di pazienti affetti da artrite psoriasica a elevato rischio di sviluppare lesioni alle articolazioni, il medico può decidere che venga iniettato ogni 4 settimane. Il medico può sospendere il trattamento in assenza di miglioramento dopo 16 o 24 settimane.

Se il medico lo ritiene opportuno, i pazienti possono iniettarsi Tremfya da soli dopo avere ricevuto le istruzioni del caso.

Per maggiori informazioni sull'uso di Tremfya, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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



Come agisce Tremfya?

Il principio attivo di Tremfya, guselkumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) che è stato concepito per legarsi all'interleuchina 23 e bloccare la sua attività. L'interleuchina 23 è una sostanza messaggera che controlla la crescita e la maturazione di alcuni tipi di cellule T. Tali cellule T, che fanno parte del sistema immunitario dell'organismo (le sue difese naturali), provocano l'infiammazione che è collegata alla psoriasi a placche e all'artrite psoriasica. Neutralizzando l'azione dell'interleuchina 23, guselkumab riduce l'infiammazione e gli altri sintomi della malattia.

Quali benefici di Tremfya sono stati evidenziati negli studi?

Psoriasi a placche

Tre studi principali condotti su 2 700 adulti hanno riscontrato che Tremfya è efficace nel trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave nei pazienti in cui i trattamenti applicati sulla pelle non sono risultati sufficientemente efficaci. Un parametro principale dell'efficacia è stata la riduzione di almeno il 90 % nel punteggio PASI. Il PASI è un indicatore della gravità della malattia e della zona cutanea interessata.

I primi due studi hanno messo a confronto Tremfya con adalimumab (un altro medicinale utilizzato per il trattamento della psoriasi) e placebo (un trattamento fittizio). Dopo 16 settimane, circa il 71 % dei pazienti (588 su 825) ai quali era stato somministrato Tremfya ha mostrato una riduzione di almeno il 90 % nel punteggio PASI, a fronte del 48 % (282 su 582) di coloro che avevano assunto adalimumab e di meno del 3 % (11 su 422) di coloro che avevano assunto placebo. La diminuzione dei sintomi della psoriasi è perdurata oltre 48 settimane grazie al trattamento con Tremfya.

Il terzo studio è stato condotto su 871 pazienti trattati con ustekinumab (un altro medicinale utilizzato per il trattamento della psoriasi). I pazienti la cui psoriasi non presentava sufficiente miglioramento dopo 16 settimane sono stati trattati con Tremfya o hanno continuato il trattamento con ustekinumab per almeno 24 settimane. Durante questo periodo, i sintomi della psoriasi sono diminuiti in misura maggiore nei pazienti cui era stato somministrato Tremfya rispetto a quelli che avevano proseguito il trattamento con ustekinumab.

Artrite psoriasica

Uno studio ha esaminato l'effetto di Tremfya in 381 pazienti affetti da artrite psoriasica per cui le terapie standard non avevano funzionato. Circa il 52 % dei pazienti trattati con Tremfya ogni 8 settimane e il 59 % di quelli trattati con Tremfya ogni 4 settimane hanno mostrato un miglioramento del 20 % in un punteggio dei sintomi (denominato ACR 20) dopo 24 settimane, rispetto al 22 % di coloro che assumevano placebo.

In un altro studio, che ha coinvolto 739 pazienti, il 64 % dei soggetti trattati con Tremfya ogni 8 o 4 settimane ha fatto registrare un miglioramento del 20 % nel punteggio dei sintomi dopo 24 settimane, rispetto al 33 % di coloro che assumevano placebo.

Quali sono i rischi associati a Tremfya?

Gli effetti indesiderati più comuni di Tremfya (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono infezioni al naso e alla gola.

Tremfya non deve essere utilizzato in pazienti con un'infezione che il medico ritiene importante.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Tremfya è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Tremfya sono superiori ai rischi nel trattamento della psoriasi a placche e dell'artrite psoriasica e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

L'Agenzia ha ritenuto che Tremfya sia efficace e che studi a lungo termine per la psoriasi a placche abbiano mostrato che rimane efficace con un uso continuato. Ha migliorato la funzione fisica e la qualità della vita nei pazienti affetti da artrite psoriasica. I dati di lungo termine relativi alla sicurezza hanno dimostrato che il medicinale presenta pochi effetti indesiderati. È probabile che i pazienti continuino il trattamento con Tremfya poiché questo può essere iniettato ogni 8 settimane (dopo le prime 4 settimane) e i pazienti possono praticare l'iniezione da soli, risultando quindi comodo da usare.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Tremfya?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Tremfya sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Tremfya sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Tremfya sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Tremfya

Tremfya ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 10 novembre 2017.

Ulteriori informazioni su Tremfya sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tremfya.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2020.