



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/644245/2022
EMA/H/C/004271

Tremfya (*guselkumabas*)

Tremfya apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Tremfya ir kam jis vartojamas?

Tremfya – tai vaistas, kuriuo gydoma vidutinio sunkumo ar sunki plokštelinė psoriazė (liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės), kai netinka ant odos vartojami vaistai.

Jis taip pat skiriamas vienas arba kartu su kitu vaistu – metotreksatu – psoriaziniam artritui (žvyneliais padengtomis dėmės ant odos su sąnarių uždegimu) gydyti. Psoriazinio artritu sergantiems pacientams Tremfya skiriamas, kai pagrindiniam uždegimui gydyti skirti vaistai (ligą modifikuojantys vaistai) nepakankamai veiksmingi arba kai pacientas negali vartoti šių vaistų.

Tremfya sudėtyje yra veikliosios medžiagos guselkumabo.

Kaip vartoti Tremfya?

Tremfya galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą galima taikyti tik prižiūrint gydytojui, turinčiam šiuo vaistu gydomų ligų diagnozavimo ir gydymo patirties.

Tremfya tiekiamas užpildytuose švirkštuose arba švirkštikliuose, kurie naudojami injekcijoms. Jis švirkščiamas po oda psoriazės nepažeistame plote. Rekomenduojama dozė yra 100 mg; po 4 savaičių sušvirkščiamą kita vaisto dozė ir vėliau – 100 mg dozė kas 8 savaites. Gydytojas gali nuspręsti, kad psoriazinio artritu sergantiems pacientams, kuriems kyla didelė sąnarių pažeidimo rizika, vaistą galima švirkšti kas 4 savaites. Jei po 16 ar 24 savaičių būklė nepagerėja, gydytojas gali nutraukti gydymą.

Gydytojui leidus, pacientai, išmokyti tai daryti, gali patys susišvirkšti Tremfya.

Daugiau informacijos apie Tremfya vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Tremfya?

Tremfya veiklioji medžiaga guselkumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris yra sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie interleukino 23 ir jį slopintų. Interleukinas 23 yra informaciją perduodanti medžiaga, kuri kontroliuoja kai kurių rūšių T ląstelių augimą ir brendimą. Šios

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 6000

An agency of the European Union



T ląstelės, kurios yra organizmo imuninės (natūralios apsaugos) sistemos dalis, dalyvauja sukeliant su plokšteline psoriaze ir psoriazinio artritu siejamą uždegimą. Slopindamas interleukiną 23, guselkumabas malšina uždegimą ir kitus ligos simptomus.

Kokia Tremfya nauda nustatyta tyrimų metu?

Plokštelinė psoriazė

Atlikus tris pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 2 700 suaugusiųjų, nustatyta, kad Tremfya yra veiksmingas gydant vidutinio sunkumo arba sunkią plokštelinę psoriazė, kai ant odos vartojami vaistai yra nepakankamai veiksmingi. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo ŽPSI sumažėjimas bent 90 proc. ŽPSI – tai žvynelinės ploto ir sunkumo indeksas.

Atliekant pirmus du tyrimus, Tremfya buvo lyginamas su adalimumabu (kitu vaistu psoriazei gydyti) ir placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Po 16 savaičių bent 90 proc. ŽPSI sumažėjimas nustatytas maždaug 71 proc. (588 iš 825) pacientų, kurie vartojo Tremfya, palyginti su 48 proc. (282 iš 582) vartojusiųjų adalimumabą grupėje ir mažiau nei 3 proc. (11 iš 422) vartojusiųjų placebo grupėje. Vartojant Tremfya, simptomų palengvėjimas išsilaukė ilgiau nei 48 savaites.

Trečiame tyrime dalyvavo 871 pacientas; jie buvo gydomi ustekinumabu (kitu vaistu nuo psoriazės). Pacientai, kuriems psoriazės simptomai per 16 savaičių palengvėjo nepakankamai, vartojo Tremfya arba tęsė gydymą ustekinumabu bent 24 savaites. Šiuo laikotarpiu Tremfya vartojusiems pacientams psoriazės simptomai palengvėjo labiau nei ustekinumabą toliau vartojusiems pacientams.

Psoriazinis artritas

Tremfya poveikis buvo tiriamas 381 psoriazinio artritu sergančiam pacientui, kuriems standartiniai vaistai buvo neveiksmingi. Po 24 savaičių maždaug 52 proc. Tremfya kas 8 savaites vartojusių pacientų ir 59 proc. kas 4 savaites Tremfya vartojusių pacientų simptomų rodiklis (vadinamas ACR20) sumažėjo 20 proc. Placebą vartojusių pacientų grupėje toks poveikis pasireiškė 22 proc. pacientų.

Kitame tyrime su 739 pacientais po 24 gydymo savaičių simptomų rodiklis 20 proc. buvo sumažėjęs 64 proc. pacientų, kurie kas 8 arba 4 savaites vartojo Tremfya, ir 33 proc. placebo vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Tremfya vartojimu?

Dažniausias Tremfya šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nosies ir gerklės infekcijos.

Tremfya negalima vartoti pacientams, sergantiems infekcija, kuri, gydytojo nuomone, yra svarbi.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Tremfya buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Tremfya nauda yra didesnė už jo keliamą riziką gydant vidutinio sunkumo ir sunkią plokštelinę psoriazė ir psoriazinį artritą, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Agentūra laikėsi nuomonės, kad Tremfya yra veiksmingas ir kad ilgesnės trukmės plokštelinės psoriazės tyrimais įrodyta, jog nuolat vartojamas šis vaistas išlieka veiksmingas. Jis pagerino psoriazinio artritu sergančių pacientų savijautą ir gyvenimo kokybę. Remiantis ilgalaikių saugumo tyrimų duomenimis, šis vaistas turi tik keletą šalutinių reiškinių. Manoma, jog pacientai veikiausiai tęs

gydymą Tremfya, nes šis vaistas švirkščiamas kas 8 savaites (po pirmų 4 savaitių) ir pacientai gali patys jį susišvirkšti, todėl jį patogiau vartoti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tremfya vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Tremfya vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Tremfya vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Tremfya šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Tremfya

Tremfya buvo registruotas visoje ES 2017 m. lapkričio 10 d.

Daugiau informacijos apie Tremfya rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tremfya.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-11.