



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/644246/2022
EMA/H/C/004271

Tremfya (*guselkumabs*)

Tremfya pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Tremfya* un **kāpēc tās** lieto?

Tremfya ir zāles, ko lieto, lai ārstētu vidēji smagu vai smagu perēkļveida psoriāzi (slimību, kas izraisa sarkanus, zvīņainus ādas plankumus), kad uz ādas aplicējami ārstēšanas līdzekļi nav piemēroti.

Tremfya tiek lietotas arī, lai ārstētu psoriātisku artrītu (zvīņainus ādas plankumus ar locītavu iekaisumu) atsevišķi vai ar citām zālēm, ko sauc par metotreksātu. Psoriātiska artrīta gadījumā lieto *Tremfya*, kad zāles pamatā esošā iekaisuma ārstēšanai (slimību modificējošas zāles) nav iedarbojušās pietiekami labi vai kad pacients nevar lietot šīs zāles.

Tremfya satur aktīvo vielu guselkumabu.

Kā lieto *Tremfya*?

Tremfya var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāveic ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze tādu slimību diagnostikā un ārstēšanā, kuru ārstēšanai lieto *Tremfya*.

Tremfya ir pieejamas kā šķīdums injekcijām pilnšļircēs vai pildspalvinjektoros. Tās tiek injicētas zem ādas apgabalā, kuru nav skārusi psoriāze. Ieteicamā deva ir 100 mg, kam seko nākamā deva pēc 4 nedēļām un pēc tam pa 100 mg ik pēc 8 nedēļām. Pacienti ar psoriātisku artrītu, kuriem ir augsts locītavu bojājumu risks, ārsts var izlemt, ka tās var injicēt ik pēc 4 nedēļām. Ja stāvoklis neuzlabojas pēc 16 vai 24 nedēļām, ārsts var pārtraukt ārstēšanu.

Pēc apmācības pacienti var paši injicēt *Tremfya*, ja ārsts to uzskata par piemērotu.

Papildu informāciju par *Tremfya* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Tremfya* darbojas?

Tremfya aktīvā viela guselkumabs ir monoklonāla antivielā (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai piesaistītos interleikīnam 23 un bloķētu tā aktivitāti. Interleikīns 23 ir signālviena, kas kontrolē dažu veidu T šūnu augšanu un nobriešanu. Šīs T šūnas, kas ir daļa no organisma imūnsistēmas (organisma dabiskās aizsargsistēmas), ir iesaistītas iekaisuma izraisīšanā, kas saistīts ar perēkļveida psoriāzi un



psoriātisku artrītu. Bloķējot interleikīna 23 darbību, guselkumabs samazina iekaisumu un citus ar slimību saistītos simptomus.

KādI Tremfya ieguvumi atklāti pētījumos?

Perēkļveida psoriāze

Trijos pamatpētījumos, kuros piedalījās 2700 pieaugušie, konstatēja, ka *Tremfya* efektīvi ārstē vidēji smagu līdz smagu perēkļveida psoriāzi pacientiem, kuriem uz ādas aplicējami ārstēšanas līdzekļi nebija iedarbojušies pietiekami labi. Galvenais efektivitātes kritērijs bija PASI rādītāja samazināšanās par vismaz 90 %. Ar PASI skalu mēra slimības smaguma pakāpi un skarto ādas apgabalu.

Pirmajos divos pētījumos salīdzināja *Tremfya* ar adalimumabu (citām zālēm psoriāzes ārstēšanai) un ar placebo (zāļu imitāciju). Pēc 16 nedēļām PASI rādītājs par vismaz 90 % bija samazinājies gandrīz 71 % pacientu (588 pacientiem no 825), kuri saņēma *Tremfya*, salīdzinot ar 48 % (282 pacientiem no 582), kuri saņēma adalimumabu, un mazāk nekā 3 % (11 pacientiem no 422), kuri saņēma placebo. Lietojot *Tremfya*, psoriāzes simptomu uzlabojums saglabājās ilgāk nekā 48 nedēļas.

Trešajā pētījumā piedalījās 871 pacients, kurus ārstēja ar ustekinumabu (citām zālēm psoriāzes ārstēšanai). Pacienti, kuru psoriāzes stāvoklis pēc 16 nedēļām nebija pietiekami uzlabojies, pēc tam vai nu saņēma *Tremfya*, vai arī turpināja ārstēšanu ar ustekinumabu vismaz 24 nedēļas. Šajā laikā pacientiem, kuri saņēma *Tremfya*, psoriāzes simptomi uzlabojās lielākā mērā nekā pacientiem, kuri turpināja lietot ustekinumabu.

Psoriātisks artrīts

Pētījumā *Tremfya* iedarbību novēroja 381 pacientam ar psoriātisku artrītu, kuriem standarta terapija nebija iedarbojusies. Aptuveni 52 % pacientu, kurus ārstēja ar *Tremfya* ik pēc 8 nedēļām, un 59 % pacientu, kurus ārstēja ar *Tremfya* ik pēc 4 nedēļām, simptomu skalā (ko dēvē par ACR20) pēc 24 nedēļām novēroja uzlabojumu par 20 %. Šie dati ir salīdzināmi ar 22 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Citā pētījumā, iesaistot 739 pacientus, 64 % pacientu, kuri saņēma *Tremfya* ik pēc 8 vai 4 nedēļām, pēc 24 nedēļām novēroja simptomu samazināšanos par 20 %, salīdzinot ar 33 % placebo saņēmušo pacientu grupā.

Kāds risks pastāv, lietojot Tremfya?

Visbiežākās *Tremfya* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir deguna un rīkles infekcijas.

Tremfya nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir aktīva infekcija, ko ārsts uzskata par svarīgu.

Pilnu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Tremfya ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Tremfya* vidēji smagas līdz smagas perēkļveida psoriāzes un psoriātiska artrīta ārstēšanā, pārsniedz šo zāļu radīto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Aģentūra uzskatīja, ka *Tremfya* ir efektīvas, un ilgtermiņa pētījumos ir pierādīts, ka to efektivitāte saglabājas pastāvīgas lietošanas gadījumā. *Tremfya* uzlaboja psoriātiska artrīta pacientu fizisko funkciju un dzīves kvalitāti. Ilgtermiņa drošuma dati liecina, ka *Tremfya* ir maz blakusparādību. Pastāv

liela iespējamība, ka pacienti turpinās ārstēšanos ar *Tremfya*, jo šīs zāles var tikt injicētas ik pēc 8 nedēļām (pēc pirmajām 4 nedēļām) un pacienti var tās injicēt sev paši, tāpēc lietošana ir ērta.

Kas tiek **darīts**, lai **garantētu** drošu un **efektīvu** *Tremfya* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Tremfya* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Tremfya* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Tremfya* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita **informācija** par *Tremfya*

2017. gada 10. novembrī *Tremfya* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Tremfya* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tremfya.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada novembrī.