



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/644247/2022
EMA/H/C/004271

Tremfya (*guselkumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Tremfya u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Tremfya u għal xiex jintuża?

Tremfya huwa mediċina li tintuża biex tittratta psorjażi bil-qoxra minn moderata sa severa (marda li tikkawża rqajja' tal-ġilda ħomor u bil-qxur) meta t-trattamenti applikati fuq il-ġilda ma jkunux xierqa.

Dan jintuża wkoll biex jittratta artrite psorjatika (irqajja' tal-ġilda bil-qxur b'infjammazzjoni fil-ġogi) waħdu jew ma' mediċina oħra msejġha methotrexate. Għal artrite psorjatika, Tremfya jintuża meta mediċini għat-trattament tal-infjammazzjoni sottostanti (mediċini li jimmodifikaw il-marda) ma jkunux ħadmu tajjeb biżżejjed jew meta l-pazjent ma jkunx jista' jieħu dawn il-mediċini.

Tremfya fih is-sustanza attiva guselkumab.

Kif jintuża Tremfya?

Tremfya jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jintuża taħt is-supervizjoni ta' tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjożi u fit-trattament tal-kundizzjonijiet li għalihom jintuża Tremfya.

Tremfya jiġi bħala injezzjoni f'siringi jew f'pinen mimlijin lesti. Dan jiġi injettat taħt il-ġilda f'parti li m'għandhiex psorjażi. Id-doża rakkomandata hija ta' 100 mg segwita minn doża oħra wara 4 ġimgħat u mbagħad 100 mg kull 8 ġimgħat. Għal pazjenti b'artrite psorjatika li għandhom riskju għoli ta' ħsara fil-ġogi, it-tabib jista' jiddeċiedi li dan jista' jiġi injettat kull 4 ġimgħat. It-tabib jista' jiddeċiedi li jwaqqaf it-trattament jekk il-kundizzjoni ma titjiebx wara 16-il ġimgħa jew 24 ġimgħa.

Wara t-taħriġ, il-pazjenti jistgħu jinjettaw Tremfya lilhom infushom jekk it-tabib iqis dan bħala xieraq.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Tremfya, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Tremfya?

Is-sustanza attiva fi Tremfya, il-guselkumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li huwa mfassal biex tehel ma' interleukin 23 u timblokka l-attività tagħha. Interleukin 23 hija sustanza messaġġiera li tikkontrolla t-tkabbir u l-maturazzjoni ta' xi tipi ta' ċelloli T. Dawn iċ-ċelloli T, li huma parti mis-sistema immunitarja tal-ġisem (id-difizi naturali tal-ġisem), huma involuti fl-ikkawżar ta'

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



infjammazzjoni li hija marbuta ma' psorjaži bil-qoxra u artrite psorjatika. Billi timblokka l-azzjoni ta' interleukin 23, il-guselkumab tnaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħra tal-marda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Tremfya li harġu mill-istudji?

Psorjaži bil-qoxra

Tliet studji ewlenin li involvew 2 700 adult sabu li Tremfya huwa effettiv biex jitratta psorjaži bil-qoxra moderata sa severa f'pazjenti li għalihom trattamenti li jiġu applikati fuq il-ġilda ma ħadmx tajjeb biżżejjed. Kejl ewlieni tal-effikaċja kien tnaqqis ta' mill-inqas 90 % fil-punteġġi PASI. PASI huwa kejl tas-severità tal-marda u tal-parti tal-ġilda affettwata.

L-ewwel żewġ studji qabblu Tremfya ma' adalimumab (medicina oħra li tintuża biex tittratta l-psorjaži) u l-placebo (trattament finta). Wara 16-il ġimgħa, madwar 71 % tal-pazjenti (588 minn 825) li kienu qed jirċievu Tremfya kellhom tnaqqis ta' mill-inqas 90 % fil-punteġġi PASI, meta mqabbel ma' 48 % (282 minn 582) ta' dawk li kienu qed jirċievu adalimumab u inqas minn 3 % (11 minn 422) li kienu qed jirċievu l-placebo. It-titjib fis-sintomi tal-psorjaži nżamm aktar minn 48 ġimgħa bi trattamenti bi Tremfya.

It-tielet studju involva 871 pazjent li ġew ittrattati b'ustekinumab (medicina oħra li tintuża biex tittratta l-psorjaži). Il-pazjenti li l-psorjaži tagħhom ma tjibix biżżejjed wara 16-il ġimgħa jew irċievu Tremfya jew komplew it-trattament b'ustekinumab għal tal-inqas 24 ġimgħa. Matul dan il-perjodu, is-sintomi tal-psorjaži tjiebu ħafna aktar f'pazjenti li kienu qed jirċievu Tremfya milli f'dawk li baqgħu fuq ustekinumab.

Artrite psorjatika

Studju ħares lejn l-effett ta' Tremfya fi 381 pazjent b'artrite psorjatika li trattamenti standard ma ħadmx fuqhom. Madwar 52 % ta' dawk ittrattati bi Tremfya kull 8 ġimgħat u 59 % ta' dawk ittrattati bi Tremfya kull 4 ġimgħat kellhom titjib ta' 20 % f'punteġġ tas-sintomi (imsejjaħ ACR20) wara 24 ġimgħa. Dan tqabbel ma' 22 % ta' dawk li kienu qed jirċievu l-placebo.

Fi studju ieħor, li kien jinvolvi 739 pazjent, 64 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu Tremfya kull 8 jew 4 ġimgħat kellhom titjib ta' 20 % fil-punteġġ tas-sintomi wara 24 ġimgħa, meta mqabbel ma' 33 % ta' dawk li kienu qed jirċievu l-placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Tremfya?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Tremfya (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma infezzjonijiet fl-immieħer u fil-grizmejn.

Tremfya m'għandhux jintuża f'pazjenti li għandhom infezzjoni li t-tabib iqisha bħala importanti.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Tremfya ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Tremfya huma akbar mir-riskji tiegħu fit-trattament ta' psorjaži bil-qoxra moderata u severa u artrite psorjatika, u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

L-Aġenzija qieset li Tremfya huwa effettiv u studji ta' perjodu itwal għal psorjaži bil-qoxra wrew li dan jibqa' effettiv b'użu kontinwu. Dan tejjeb il-funzjoni fizika u l-kwalità tal-ħajja f'pazjenti b'artrite psorjatika. *Data* dwar is-sigurtà fit-tul uriet li għandu f'it effetti sekondarji. Huwa probabbli li l-pazjenti

jkomplu t-trattament bi Tremfya peress li dan jiġi injettat kull 8 ġimgħat (wara l-ewwel 4 ġimgħat) u l-pazjenti jistgħu jinnettawh lilhom infushom, u b'hekk dan jagħmlu konvenjenti biex jintuża.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Tremfya?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Tremfya.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Tremfya hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bi Tremfya huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Tremfya

Tremfya rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-10 ta' Novembru 2017.

Aktar informazzjoni dwar Tremfya tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tremfya.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'11-2020.