



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/644248/2022  
EMA/H/C/004271

## Tremfya (*guselkumab*)

Een overzicht van Tremfya en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Tremfya en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tremfya is een geneesmiddel voor de behandeling van matige tot ernstige plaque-psoriasis (een ziekte die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt) dat wordt gebruikt wanneer op de huid aan te brengen behandelingen niet geschikt zijn.

Het middel wordt ook gebruikt voor de behandeling van artritis psoriatica (schilferige plekken op de huid gepaard met ontstekingen in de gewrichten), als monotherapie of in combinatie met methotrexaat, een ander geneesmiddel. Bij artritis psoriatica wordt Tremfya gebruikt wanneer geneesmiddelen voor de behandeling van de onderliggende ontsteking (ziektemodificerende geneesmiddelen) niet goed genoeg hebben gewerkt of wanneer de patiënt deze geneesmiddelen niet kan gebruiken.

Tremfya bevat de werkzame stof guselkumab.

### Hoe wordt Tremfya gebruikt?

Tremfya is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft in het diagnosticeren en behandelen van de aandoeningen waarvoor Tremfya wordt gebruikt.

Tremfya is beschikbaar in de vorm van voorgevulde spuitjes of pennen voor injectie. Het wordt onder de huid geïnjecteerd in een gebied dat vrij van psoriasis is. De aanbevolen dosis is 100 mg, na vier weken gevolgd door een tweede dosis en daarna om de acht weken 100 mg. Bij patiënten met artritis psoriatica met een hoog risico op gewrichtsschade kan de arts besluiten het middel om de vier weken te injecteren. De arts kan de behandeling stopzetten als de aandoening na 16 tot 24 weken niet verbetert.

Na oefening kunnen patiënten Tremfya zelf injecteren als hun arts dit passend acht.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Tremfya.

---

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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 60

An agency of the European Union



## Hoe werkt Tremfya?

De werkzame stof in Tremfya, guselkumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat is ontworpen om zich te binden aan interleukine-23 en de activiteit ervan te blokkeren. Interleukine-23 is een boodschapperstof die de groei en rijping van sommige typen T-cellen reguleert. Deze T-cellen maken deel uit van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) en spelen een rol in het veroorzaken van de ontsteking die verband houdt met plaque-psoriasis en artritis psoriatica. Door de werking van interleukine-23 te blokkeren, vermindert guselkumab de ontsteking en andere ziektesymptomen.

## Welke voordelen bleek Tremfya tijdens de studies te hebben?

### Plaque-psoriasis

In drie hoofdstudies onder 2 700 volwassenen bleek Tremfya werkzaam te zijn om patiënten met matige tot ernstige plaque-psoriasis te behandelen bij wie op de huid aangebrachte behandelingen onvoldoende werkten. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was een daling van de PASI-score van ten minste 90 %. PASI meet de ernst van de ziekte en de oppervlakte van de aangetaste huid.

In de eerste twee studies werd Tremfya vergeleken met adalimumab (een ander geneesmiddel voor de behandeling van psoriasis) en placebo (een schijnbehandeling). Na 16 weken trad bij ongeveer 71 % van de patiënten (588 van de 825) die Tremfya kregen een daling van de PASI-score op van ten minste 90 %, ten opzichte van 48 % (282 van de 582) van de patiënten die adalimumab kregen en minder dan 3 % (11 van de 422) van de patiënten in de placebogroep. De afname van de symptomen van psoriasis hield bij de behandeling met Tremfya langer dan 48 weken aan.

Bij de derde studie waren 871 patiënten betrokken die werden behandeld met ustekinumab (een ander geneesmiddel voor de behandeling van psoriasis). Aan patiënten bij wie de psoriasis na 16 weken niet voldoende was afgenomen, werd gedurende ten minste 24 weken Tremfya of een voortgezette behandeling met ustekinumab toegediend. Tijdens deze periode verminderden de symptomen van psoriasis in sterkere mate bij patiënten die Tremfya kregen toegediend dan bij patiënten die ustekinumab bleven gebruiken.

### Artritis psoriatica

In één studie werd gekeken naar de werkzaamheid van Tremfya bij 381 patiënten met artritis psoriatica bij wie standaardbehandelingen niet werkten. Ongeveer 52 % van de patiënten die om de acht weken met Tremfya werden behandeld en 59 % van degenen die om de vier weken met Tremfya werden behandeld vertoonden na 24 weken een verbetering van 20 % in de symptoomscore (ACR20). Bij de patiënten die placebo kregen, was dat ongeveer 22 %.

In een andere studie onder 739 deelnemers vertoonde 64 % van de patiënten die om de acht of vier weken Tremfya kregen na 24 weken een verbetering van de symptoomscore van 20 %, tegenover 33 % van degenen die placebo kregen.

## Welke risico's houdt het gebruik van Tremfya in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Tremfya (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn infecties in neus en keel.

Tremfya mag niet worden gebruikt bij patiënten met een aanhoudende infectie die de arts als belangrijk beschouwt.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

## Waarom is Tremfya geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Tremfya voor de behandeling van matige tot ernstige plaque-psoriasis en artritis psoriatica groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Het Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat Tremfya werkzaam is en uit langer lopende onderzoeken naar plaque-psoriasis bleek dat het middel werkzaam blijft bij voortgezet gebruik. Het middel verbeterde de fysieke functies en de levenskwaliteit van patiënten met artritis psoriatica. Uit gegevens over de veiligheid op lange termijn blijkt dat het middel weinig bijwerkingen heeft. Patiënten zullen de behandeling met Tremfya waarschijnlijk voortzetten omdat het om de acht weken kan worden geïnjecteerd (na de eerste vier weken) en patiënten de injecties zelf kunnen toedienen, waardoor het handig in gebruik is.

## Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tremfya te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Tremfya, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Tremfya continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Tremfya worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## Overige informatie over Tremfya

Op 10 november 2017 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Tremfya verleend.

Meer informatie over Tremfya is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tremfya](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tremfya).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2020.