



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/644249/2022
EMA/H/C/004271

Tremfya (*guselkumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Tremfya i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Tremfya i w jakim celu **się** go stosuje

Tremfya jest lekiem stosowanym w leczeniu łuszczycy plackowatej (choroba powodująca występowanie czerwonych, łuszczących się plam na skórze) o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, w przypadku gdy leki stosowane na skórę nie są odpowiednie.

Lek stosuje się także w leczeniu łuszczycowego zapalenia stawów (łuszczące się plamy na skórze z zapaleniem stawów) w monoterapii lub w skojarzeniu z innym lekiem o nazwie metotreksat. W przypadku łuszczycowego zapalenia stawów lek Tremfya stosuje się wówczas, gdy leki podawane w celu wyeliminowania współistniejącego stanu zapalnego (leki modyfikujące przebieg choroby) nie działają dostatecznie dobrze lub gdy pacjent nie może ich przyjmować.

Substancją czynną zawartą w leku Tremfya jest guselkumab.

Jak **stosować** lek Tremfya

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinno odbywać się pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w rozpoznawaniu i leczeniu chorób, w których lek Tremfya jest stosowany.

Lek jest dostępny do wstrzykiwań, w ampułko-strzykawkach lub wstrzykiwaczach. Lek jest wstrzykiwany podskórnie na obszarze nieobjętym łuszczycą. Zalecana dawka wynosi 100 mg, następną dawkę podawana jest po upływie 4 tygodni, a kolejne dawki 100 mg co 8 tygodni. W przypadku pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów, u których występuje wysokie ryzyko uszkodzenia stawów, lekarz może zdecydować, aby podawać lek co 4 tygodnie. Lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu leczenia, jeśli stan pacjenta nie poprawi się po 16-24 tygodniach.

Po przeszkoleniu pacjenci mogą samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku Tremfya, o ile lekarz uzna to za stosowne.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Tremfya znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak **działa** lek Tremfya

Substancja czynna leku Tremfya, guselkumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzaj białka), które jest zaprojektowane w taki sposób, aby przyłączało się do interleukiny 23 i blokowało jej działanie. Interleukina 23 jest substancją przekaźnikową, która kontroluje wzrost i dojrzewanie niektórych typów komórek T. Komórki T, które stanowią część układu odpornościowego organizmu (naturalne siły obronne organizmu), uczestniczą w wywołaniu stanu zapalnego związanego z powstawaniem łuszczycy plackowatej i łuszczycowego zapalenia stawów. Blokując działanie interleukiny 23, guselkumab łagodzi stan zapalny i objawy związane z chorobą.

Korzyści ze stosowania leku Tremfya wykazane w badaniach

Łuszczycyca plackowata

W trzech badaniach głównych z udziałem 2700 osób dorosłych stwierdzono, że lek Tremfya skutecznie leczy łuszczycę plackowatą o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim u pacjentów, u których leczenie stosowane na skórę nie działało wystarczająco dobrze. Głównym kryterium oceny skuteczności było zmniejszenie wskaźnika PASI wynoszące co najmniej 90%. PASI jest miarą nasilenia choroby i obszaru zmienionej chorobowo skóry.

W pierwszych dwóch badaniach lek Tremfya porównywano z adalimumabem (inny lek stosowany w leczeniu łuszczycy) i placebo (leczenie pozorowane). Po 16 tygodniach u około 71% (588 z 825) pacjentów otrzymujących lek Tremfya nastąpiło zmniejszenie wskaźnika PASI o co najmniej 90%, w porównaniu z 48% (282 z 582) pacjentów otrzymujących adalimumab i poniżej 3% (11 z 422) pacjentów otrzymujących placebo. Złagodzenie objawów łuszczycy utrzymywało się po upływie 48 tygodni stosowania leku Tremfya.

W trzecim badaniu uczestniczyło 871 pacjentów, których leczono ustekinumabem (inny lek stosowany w leczeniu łuszczycy). Pacjenci, u których po 16 tygodniach nie nastąpiło wystarczające złagodzenie objawów łuszczycy, otrzymywali lek Tremfya lub kontynuowali leczenie ustekinumabem przez co najmniej 24 tygodnie. Złagodzenie objawów łuszczycy w tym okresie nastąpiło w większym stopniu u pacjentów otrzymujących lek Tremfya niż u osób nadal stosujących ustekinumab.

Łuszczycowe zapalenie stawów

W badaniu obserwowano działanie leku Tremfya u 381 pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów, u których standardowe metody leczenia okazały się nieskuteczne. U około 52% pacjentów otrzymujących lek Tremfya co 8 tygodni i u 59% pacjentów przyjmujących lek Tremfya co 4 tygodnie po 24 tygodniach leczenia nastąpiła poprawa o 20% wyniku oceny objawów (tzw. ACR20). Dla porównania, u pacjentów przyjmujących placebo odsetek ten wynosił 22%.

W innym badaniu z udziałem 739 osób u 64% pacjentów otrzymujących lek Tremfya co 8 tygodni lub co 4 tygodnie, po 24 tygodniach nastąpiła poprawa wyniku oceny objawów o 20%, natomiast u osób przyjmujących placebo odsetek ten wyniósł 33%.

Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Tremfya

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tremfya (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to zakażenia nosa i gardła.

Leku Tremfya nie wolno podawać pacjentom, u których lekarz stwierdzi istotne zakażenie.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Tremfya w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Tremfya w leczeniu łuszczycy plackowatej o nasileniu umiarkowanym i ciężkim przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Agencja uznała, że lek Tremfya jest skuteczny, a w badaniach długoterminowych łuszczycy plackowatej wykazano, że jego skuteczność utrzymuje się przy dalszym stosowaniu. Poprawia on funkcjonowanie fizyczne i jakość życia pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów. Dane dotyczące bezpieczeństwa długotrwałego stosowania leku wykazały, że istnieje niewiele działań niepożądanych. Prawdopodobne jest, że pacjenci będą kontynuować stosowanie leku Tremfya, ponieważ jest on wstrzykiwany raz na 8 tygodni (po pierwszych 4 tygodniach) i pacjenci mogą wstrzykiwać go samodzielnie, przez co jest wygodny w użyciu.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tremfya

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tremfya w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Tremfya są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Tremfya są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** leku Tremfya

Lek Tremfya otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 10 listopada 2017 r.

Dalsze informacje na temat leku Tremfya znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tremfya

Data ostatniej aktualizacji: 11.2020.