



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/644250/2022
EMA/H/C/004271

Tremfya (*guselcumab*)

Um resumo sobre Tremfya e porque está autorizado na UE

O que é Tremfya e para que é utilizado?

Tremfya é um medicamento utilizado para o tratamento de psoríase em placas moderada a grave (uma doença que provoca o aparecimento de manchas vermelhas e descamativas na pele) quando os tratamentos aplicados na pele não são adequados.

É também utilizado para o tratamento da artrite psoriática (manchas descamativas na pele com inflamação das articulações) isoladamente ou em associação com metotrexato. No caso da artrite psoriática, Tremfya é utilizado quando os medicamentos para o tratamento da inflamação subjacente (medicamentos modificadores da doença) não funcionaram suficientemente bem ou quando o doente não pode tomar esses medicamentos.

Tremfya contém a substância ativa guselcumab.

Como se utiliza Tremfya?

Tremfya só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser administrado sob a supervisão de um médico com experiência no diagnóstico e tratamento das doenças para as quais Tremfya está indicado.

Tremfya está disponível na forma de injeção em seringas ou canetas pré-cheias. É injetado sob a pele numa área sem psoríase. A dose recomendada é de 100 mg, seguida de uma dose adicional após 4 semanas e depois 100 mg a cada 8 semanas. Nos doentes com artrite psoriática que apresentem risco elevado de danos nas articulações, o médico pode decidir que o medicamento seja injetado a cada 4 semanas. O médico pode interromper o tratamento se a doença não melhorar após 16 a 24 semanas.

Após receberem formação adequada, os doentes podem autoadministrar a injeção de Tremfya se o médico considerar adequado.

Para mais informações sobre a utilização de Tremfya, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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 60

An agency of the European Union



Como funciona Tremfya?

A substância ativa de Tremfya, o guselcumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para se ligar à interleucina 23 e bloquear a sua atividade. A interleucina 23 é uma substância mensageira que controla o crescimento e a maturação de alguns tipos de células T. Estas células T, que fazem parte do sistema imunitário do organismo (defesas naturais do organismo), estão envolvidas no processo de inflamação que está associado à formação da psoríase em placas e da artrite psoriática. Ao bloquear a ação da interleucina 23, o guselcumab reduz a inflamação e outros sintomas da doença.

Quais os benefícios demonstrados por Tremfya durante os estudos?

Psoríase em placas

Em três estudos principais que incluíram 2700 adultos, Tremfya foi eficaz no tratamento da psoríase em placas moderada a grave em doentes nos quais os tratamentos aplicados na pele não funcionaram adequadamente. O principal parâmetro de eficácia foi uma redução de pelo menos 90 % nas pontuações do PASI. O PASI é um índice da gravidade da doença e da área de pele afetada.

Os primeiros dois estudos compararam Tremfya com o adalimumab (outro medicamento utilizado no tratamento da psoríase) e com um placebo (tratamento simulado). Após 16 semanas, cerca de 71 % dos doentes (588 em 825) que receberam Tremfya apresentaram uma redução de pelo menos 90 % nas pontuações do PASI, em comparação com 48 % (282 em 582) dos que receberam o adalimumab e com menos de 3 % (11 em 422) dos que receberam o placebo. As melhorias nos sintomas da psoríase mantiveram-se além das 48 semanas com o tratamento com Tremfya.

O terceiro estudo incluiu 871 doentes que foram tratados com ustecinumab (outro medicamento utilizado no tratamento da psoríase). Os doentes cuja psoríase não melhorou de forma suficiente após 16 semanas receberam Tremfya ou mantiveram o tratamento com o ustecinumab pelo menos durante 24 semanas. Durante este período, os sintomas da psoríase melhoraram em maior grau nos doentes que receberam Tremfya do que nos que continuaram com o ustecinumab.

Artrite psoriática

Um estudo analisou o efeito de Tremfya em 381 doentes com artrite psoriática nos quais os tratamentos padrão não funcionaram. Cerca de 52 % dos doentes tratados com Tremfya a cada 8 semanas e 59 % dos doentes tratados com Tremfya a cada 4 semanas apresentaram uma melhoria de 20 % numa pontuação dos sintomas (chamada ACR20) após 24 semanas. Isto em comparação com 22 % dos doentes que receberam o placebo.

Noutro estudo, que incluiu 739 doentes, 64 % dos doentes que receberam Tremfya a cada 8 ou 4 semanas apresentaram uma melhoria de 20 % na pontuação dos sintomas após 24 semanas, em comparação com 33 % dos que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Tremfya?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Tremfya (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são infeções no nariz e na garganta.

Tremfya é contraindicado em doentes com uma infeção que o médico considere importante.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Tremfya autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Tremfya são superiores aos seus riscos no tratamento da psoríase em placas moderada a grave e da artrite psoriática e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

A Agência considerou que Tremfya é eficaz e estudos de longa duração para a psoríase em placas demonstraram que continua a ser eficaz no uso continuado. Melhorou a função física e a qualidade de vida dos doentes com artrite psoriática. Os dados da segurança a longo prazo demonstraram que tem poucos efeitos secundários. Os doentes têm maior probabilidade de continuarem o tratamento com Tremfya, uma vez que pode ser injetado a cada 8 semanas (após as primeiras 4 semanas) e os doentes podem autoinjetar-se, o que torna conveniente a sua utilização.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Tremfya?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Tremfya.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Tremfya são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Tremfya são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Tremfya

A 10 de novembro de 2017, Tremfya recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Tremfya podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: .

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2020.