



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/644251/2022  
EMA/H/C/004271

## Tremfya (*guselkumab*)

### Prezentare generală a Tremfya și motivele autorizării medicamentului în UE

#### Ce este Tremfya și pentru ce se **utilizează**?

Tremfya este un medicament utilizat în tratamentul psoriazisului în plăci moderat până la sever (boală care cauzează apariția de plăci roșii scuamoase pe piele), când tratamentele aplicate pe piele nu sunt adecvate.

Se **utilizează**, de asemenea, în tratamentul artritei psoriazice (plăci scuamoase cu inflamarea articulațiilor) în monoterapie sau în asociere cu alt medicament, numit metotrexat. În artrita psoriazică, Tremfya se **utilizează** când medicamentele pentru tratamentul inflamației de fond (medicamente care modifică evoluția bolii) nu au dat rezultate **satisfăcătoare** sau când pacientul nu poate lua aceste medicamente.

Tremfya conține substanța activă guselkumab.

#### Cum se **utilizează** Tremfya?

Tremfya se poate **obține** numai pe bază de prescripție medicală și se administrează sub supravegherea unui medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul afecțiunilor pentru care se **utilizează** Tremfya.

Tremfya este disponibil ca **injecție** în seringi sau stilouri injectoare preumplute. Se **injectează** subcutanat într-o zonă a pielii **neafectată** de psoriazis. Doza **recomandată** este de 100 mg, urmată de altă doză după 4 săptămâni și, apoi, de câte 100 mg o dată la 8 săptămâni. La pacienți cu artrită psoriazică cu risc mare de leziuni articulare, medicul poate **hotărî** ca administrarea să aibă loc o dată la 4 săptămâni. Dacă starea pacientului nu se **îmbunătățește** după 16 sau 24 de săptămâni, medicul poate opri tratamentul.

După ce sunt **instruiți**, pacienții își pot administra singuri **injecția** cu Tremfya, **dacă** medicul **consideră** potrivit acest lucru.

Pentru **informații** suplimentare cu privire la utilizarea Tremfya, **citiți** prospectul sau **adresați-vă** medicului **dumneavoastră** sau farmacistului.



## Cum **acționează** Tremfya?

Substanța activă din Tremfya, guselkumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de **proteină**) care a fost conceput să se lege de interleukina 23 și să-i blocheze activitatea. Interleukina 23 este o **substanță** mesager care **controlează creșterea și maturarea** unor tipuri de celule T. Aceste celule T, care fac parte din sistemul imunitar (mecanismul natural de **apărare**) al organismului, sunt implicate în **apariția inflamației** asociate cu formarea psoriazisului în **plăci** și a artritei psoriazice. Blocând **acțiunea** interleukinei 23, guselkumabul reduce **inflamația** și alte simptome ale bolii.

## Ce beneficii a prezentat Tremfya pe parcursul studiilor?

### Psoriazis în **plăci**

Trei studii principale, care au cuprins 2 700 de **adulți**, au constatat că Tremfya este eficace în tratarea psoriazisului în **plăci** moderat **până** la sever la **pacienți** la care tratamentele aplicate pe piele nu **dădeau** rezultate **satisfăcătoare**. O **măsură** principală a eficacității a fost reducerea cu cel puțin 90 % a scorurilor PASI. PASI este un criteriu de **măsurare** a **gravității** bolii și a **suprafeței** de piele afectate.

Primele două studii au comparat Tremfya cu adalimumab (alt medicament utilizat pentru tratarea psoriazisului) și cu placebo (un preparat inactiv). După 16 **săptămâni**, aproximativ 71 % (588 din 825) din **pacienții** care au primit Tremfya au avut o reducere de cel puțin 90 % a scorurilor PASI, **față** de 48 % (282 din 582) din cei care au primit adalimumab și sub 3 % (11 din 422) din **pacienții** care au primit placebo. Ameliorarea simptomelor psoriazisului s-a menținut și după 48 de **săptămâni** de tratament cu Tremfya.

Al treilea studiu a cuprins 871 de **pacienți** care au fost **tratați** cu ustekinumab (alt medicament utilizat pentru tratarea psoriazisului). **Pacienții** la care psoriazisul nu s-a ameliorat suficient după 16 **săptămâni** fie au primit Tremfya, fie au continuat tratamentul cu ustekinumab cel puțin 24 de **săptămâni**. În **această perioadă**, simptomele psoriazisului s-au **îmbunătățit** într-o **măsură** mai mare la **pacienții** care au primit Tremfya decât la cei care au continuat tratamentul cu ustekinumab.

### Artrita **psoriazică**

Un studiu a urmărit efectul Tremfya la 381 de **pacienți** cu **artrită psoriazică** la care tratamentele standard nu **dădeau** rezultate. Aproximativ 52 % din **pacienții** **tratați** cu Tremfya o **dată** la 8 **săptămâni** și 59 % din cei **tratați** cu Tremfya o **dată** la 4 **săptămâni** au avut o **îmbunătățire** de 20 % a scorului simptomatic (numit ACR20) după 24 de **săptămâni**. Aceste rezultate au fost comparate cu procentul de 22 % **obținut** la **pacienții** care au primit placebo.

În alt studiu, care a cuprins 739 de **pacienți**, 64 % din **pacienții** care au primit Tremfya o **dată** la 8 sau la 4 **săptămâni** au avut o **îmbunătățire** de 20 % a scorului simptomatic după 24 **săptămâni**, **față** de 33 % din cei care au primit placebo.

## Care sunt riscurile asociate cu Tremfya?

Cele mai frecvente **reacții** adverse asociate cu Tremfya (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt **infecții** ale nasului și gâtului.

Tremfya este contraindicat la **pacienții** care au o **infecție** pe care medicul o **consideră importantă**.

Pentru lista completă de **reacții** adverse și **restricții**, citiți prospectul.

## De ce a fost autorizat Tremfya în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Tremfya sunt mai mari decât riscurile asociate în tratamentul psoriazisului în plăci moderat și sever și al artritei psoriazice și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Agenția a considerat că Tremfya este eficace, iar studiile pe termen mai lung pentru psoriazisul în plăci au demonstrat că medicamentul rămâne eficace dacă se continuă tratamentul. La pacienții cu artrită psoriazică a îmbunătățit funcția fizică și calitatea vieții. Datele de siguranță pe termen lung au demonstrat că are puține efecte secundare. Deoarece Tremfya se poate administra o dată la 8 săptămâni (după primele 4 săptămâni), iar pacienții își pot administra singuri injecția, ceea ce îl face ușor de utilizat, este probabil ca pacienții să continue tratamentul.

## Ce **măsuri** se iau pentru utilizarea **sigură și** eficace a Tremfya?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Tremfya, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Tremfya sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Tremfya sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## Alte **informații** despre Tremfya

Tremfya a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 10 noiembrie 2017.

Informații suplimentare cu privire la Tremfya sunt disponibile pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tremfya](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tremfya).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2020.