



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/644253/2022
EMA/H/C/004271

Tremfya (*guselkumab*)

Pregled zdravila Tremfya in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Tremfya in za kaj se uporablja?

Tremfya je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje zmerne do hude psoriaze s plaki (bolezni, ki povzroča rdeče, luskaste zaplate na koži), kadar zdravila za nanos na kožo niso primerna.

Uporablja se tudi za zdravljenje psoriatičnega artritisa (luskastih zaplat na koži z vnetjem sklepov), in sicer samostojno ali z drugim zdravilom, imenovanim metotreksat. Pri psoriatičnem artritisu se zdravilo Tremfya uporablja, kadar zdravila za zdravljenje obstoječih vnetij (zdravila za spreminjanje poteka bolezni) niso bila dovolj učinkovita ali jih bolnik ne more jemati.

Zdravilo Tremfya vsebuje učinkovino guselkumab.

Kako se zdravilo Tremfya uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Tremfya je le na recept, uporablja pa se lahko pod nadzorom zdravnika z izkušnjami z diagnostiko in zdravljenjem bolezni, za katera se to zdravilo uporablja.

Zdravilo Tremfya je na voljo v napolnjeni injekcijski brizgi ali peresniku. Injicira se pod kožo v predel brez psoriaze. Priporočeni odmerek je 100 mg, ki mu po štirih tednih sledi naslednji odmerek, nato pa vsakih osem tednov 100-miligramski odmerek. Pri bolnikih s psoriatičnim artritisom, pri katerih obstaja veliko tveganje za poškodbe sklepov, se lahko zdravnik odloči, da se zdravilo injicira vsake štiri tedne. Zdravnik lahko prekine zdravljenje, če se stanje po 16 ali 24 tednih ne izboljša.

Bolniki si lahko po opravljenem usposabljanju zdravilo Tremfya injicirajo sami, če zdravnik meni, da je to primerno.

Za več informacij glede uporabe zdravila Tremfya glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Tremfya deluje?

Učinkovina v zdravilu Tremfya, guselkumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je zasnovano tako, da se pritrdi na interlevkin 23 in zavira njegovo delovanje. Interlevkin 23 je prenašalec sporočil, ki nadzoruje rast in dozorevanje nekaterih vrst celic T. Te celice T, ki so del

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



imunskega sistema telesa (naravnega obrambnega mehanizma telesa), sodelujejo pri povzročanju vnetja, povezanega s psoriazom s plaki in psoriatičnega artritisa. Guselkumab z zaviranjem delovanja interleukina 23 zmanjša vnetje in druge simptome bolezni.

Kakšne koristi zdravila Tremfya so se pokazale v študijah?

Psoriza s plaki

V treh glavnih študijah, ki so vključevale 2 700 odraslih, so ugotovili, da je zdravilo Tremfya učinkovito pri zdravljenju zmerne do hude psorize s plaki pri bolnikih, pri katerih zdravila za nanos na kožo niso bila dovolj učinkovita. Glavno merilo učinkovitosti je bilo znižanje ocene PASI za vsaj 90 %.

Ocena PASI je merilo resnosti bolezni in prizadete površine kože.

V prvih dveh študijah so zdravilo Tremfya primerjali z adalimumabom (drugim zdravilom za zdravljenje psorize) in placebom (zdravilom brez učinkovine). Po 16 tednih se je ocena PASI znižala za vsaj 90 % pri približno 71 % (588 od 825) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Tremfya, pri 48 % (282 od 582) bolnikov, ki so prejeli adalimumab, in pri manj kot 3 % (11 od 422) bolnikov, ki so prejeli placebo. Izboljšanje simptomov psorize pri zdravljenju z zdravilom Tremfya se je ohranilo več kot 48 tednov.

Tretja študija je vključevala 871 bolnikov, ki so se zdravili z ustekinumabom (drugim zdravilom za zdravljenje psorize). Bolniki, pri katerih se psoriza po 16 tednih ni dovolj izboljšala, so začeli prejemati zdravilo Tremfya ali pa so nadaljevali zdravljenje z ustekinumabom, in sicer vsaj 24 tednov. V tem času so se simptomi psorize bolj izboljšali pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Tremfya, kot pri bolnikih, ki so še naprej prejeli ustekinumab.

Psoriatični artritis

V študiji so proučevali učinek zdravila Tremfya pri 381 bolnikih s psoriatičnim artritiskom, pri katerih običajna zdravljenja niso bila učinkovita. Pri približno 52 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Tremfya vsakih osem tednov, in pri 59 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Tremfya vsake štiri tedne, je po 24 tednih prišlo do 20-odstotnega izboljšanja ocene simptomov (imenovane ACR20). Ta delež je pri bolnikih, ki so prejeli placebo, znašal 22 %.

V drugi študiji, v kateri je sodelovalo 739 bolnikov, je po 24 tednih prišlo do 20-odstotnega izboljšanja simptomov pri 64 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Tremfya vsakih osem tednov ali vsake štiri tedne, v primerjavi s 33 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tremfya?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Tremfya (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so okužbe nosu in žrela.

Zdravila Tremfya ne smejo uporabljati bolniki z okužbo, ki jo je zdravnik ocenil za resno.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Tremfya odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je **zaključila**, da so pri zdravljenju zmerne in hude psorize s plaki in psoriatičnega artritisa koristi zdravila Tremfya večje od z njim povezanih tveganj ter da se lahko odobri za uporabo v EU.

Menila je, da je zdravilo Tremfya učinkovito, dolgoročne študije psoriaze s plaki pa so pokazale, da ostaja učinkovito tudi pri nadaljnji uporabi. Izboljšalo je fizično funkcijo in kakovost življenja pri bolnikih s psoriatičnim artritisom. Podatki o dolgoročni varnosti so pokazali, da ima zdravilo le malo neželenih učinkov. Bolniki bodo zdravljenje z zdravilom Tremfya verjetno nadaljevali, saj se ga lahko injicira vsakih osem tednov (po prvih štirih tednih), bolniki pa si ga lahko injicirajo tudi sami, zato je priročno za uporabo.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in **učinkovite** uporabe zdravila Tremfya?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tremfya upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Tremfya stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Tremfya, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Tremfya

Za zdravilo Tremfya je bilo 10. novembra 2017 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Tremfya so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tremfya.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2020.