



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/644254/2022
EMA/H/C/004271

Tremfya (*guselkumab*)

Sammanfattning av Tremfya och varför det är godkänt inom EU

Vad är Tremfya och vad används det för?

Tremfya är ett läkemedel som används för att behandla måttlig till svår plackpsoriasis (en sjukdom som orsakar röda, fjällande fläckar på huden) när behandlingar som tillförs direkt på huden inte är lämpliga.

Det ges också för att behandla psoriasisartrit (fjällande fläckar på huden med ledinflammation) ensamt eller tillsammans med läkemedlet metotrexat. Vid psoriasisartrit används Tremfya när läkemedel för att behandla den underliggande inflammationen (sjukdomsmodifierande läkemedel) inte har fungerat tillräckligt väl eller när patienten inte kan ta dessa läkemedel.

Tremfya innehåller den aktiva substansen guselkumab.

Hur används Tremfya?

Tremfya är receptbelagt och ska endast ges under överinseende av en läkare med erfarenhet av diagnos och behandling av de sjukdomar som Tremfya används mot.

Tremfya finns som en injektionsvätska, lösning i förfyllda sprutor eller injektionspennor. Det injiceras under huden inom ett hudområde som är fritt från psoriasis. Den rekommenderade dosen är 100 mg, följd av ytterligare en dos efter fyra veckor och sedan 100 mg var åttonde vecka. För patienter med psoriasisartrit som har hög risk för lefskada kan läkaren bedöma att läkemedlet kan injiceras var fjärde vecka. Läkaren kan avbryta behandlingen om ingen förbättring ses efter 16 eller 24 veckor.

Efter att ha instruerats kan patienterna själva injicera Tremfya om läkaren anser att det är lämpligt.

För mer information om hur du använder Tremfya, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Tremfya?

Den aktiva substansen i Tremfya, guselkumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som är utformad för att fästa vid interleukin 23 och blockera dess aktivitet. Interleukin 23 är en signalsubstans som kontrollerar tillväxten av och mognaden hos vissa typer av T-celler. Dessa T-celler,

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 6000

An agency of the European Union



som är en del av immunsystemet (kroppens naturliga försvar), medverkar i inflammationsförloppet som är kopplat till uppkomsten av plackpsoriasis och psoriasisartrit. Genom att blockera verkan av interleukin 23 minskar guselkumab inflammationen och andra symtom på sjukdomen.

Vilka fördelar med Tremfya har visats i studierna?

Plackpsoriasis

I tre huvudstudier på 2 700 vuxna befanns Tremfya vara effektivt när det gäller att behandla måttlig till svår plackpsoriasis hos patienter som inte fått tillräckligt bra resultat av behandlingar som tillförs direkt på huden. Ett av huvudeffektmåtteten var sänkning av PASI-poängen på minst 90 procent. PASI är ett mått på sjukdomens svårighetsgrad och det påverkade hudområdet.

I de två första studierna jämfördes Tremfya med adalimumab (ett annat läkemedel som används för att behandla psoriasis) och placebo (overksam behandling). Omkring 71 procent av patienterna (588 av 825) som fick Tremfya hade en minskning på minst 90 procent av PASI-poängen efter 16 veckor, jämfört med 48 procent (282 av 582) av dem som fick adalimumab och mindre än 3 procent (11 av 422) av dem som fick placebo. Förbättringen av psoriasisensymtomen upprätthölls längre än 48 veckor vid behandling med Tremfya.

I den tredje studien ingick 871 patienter som behandlades med ustekinumab (ett annat läkemedel som används för att behandla psoriasis). Patienter vars psoriasis inte förbättrades tillräckligt efter 16 veckor fick antingen Tremfya eller fortsatt behandling med ustekinumab under minst 24 veckor. Under denna tid förbättrades psoriasisensymtomen mer hos de patienter som fick Tremfya än hos dem som stod kvar på ustekinumab.

Psoriasisartrit

I en studie undersöktes effekten av Tremfya hos 381 patienter med psoriasisartrit för vilka standardbehandlingarna inte fungerat. Hos omkring 52 procent av dem som behandlades med Tremfya var åttonde vecka och 59 procent av dem som behandlades med Tremfya var fjärde vecka hade symtompöngen (kallas ACR20) förbättrats med 20 procent efter 24 veckor. Detta kan jämföras med 22 procent av patienterna som fick placebo.

I en annan studie, som omfattade 739 patienter, hade 64 procent av patienterna som fick Tremfya var åttonde eller var fjärde vecka en förbättring med 20 procent av symtompöngen efter 24 veckor, jämfört med 33 procent av dem som fick placebo.

Vilka är riskerna med Tremfya?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Tremfya (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är infektioner i näsa och hals.

Tremfya får inte ges till patienter med en pågående infektion som läkaren bedömer som omfattande.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Tremfya godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Tremfya är större än riskerna vid behandling av måttlig och svår plackpsoriasis och psoriasisartrit och att Tremfya kan godkännas för försäljning i EU.

EMA fann att Tremfya är effektivt och långtidsstudier av plackpsoriasis har visat att det förblir effektivt vid fortsatt behandling. Tremfya förbättrade den fysiska funktionen och livskvaliteten hos patienter med psoriasisartrit. Data om den långsiktiga säkerheten har visat att läkemedlet har få biverkningar. Patienterna är benägna att fortsätta behandlingen med Tremfya eftersom det injiceras var åttonde vecka (efter de första fyra veckorna) och eftersom patienterna kan injicera det själva, vilket gör det lättanvänt.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Tremfya?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Tremfya har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Tremfya kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Tremfya utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Tremfya

Den 10 november 2017 beviljades Tremfya ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Tremfya finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tremfya.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2020.