



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/004271

## Tremfya (*guselkumab*)

Información general sobre Tremfya y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Tremfya y para qué se utiliza?

Tremfya es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de:

- psoriasis en placas moderada a grave (una enfermedad que provoca manchas rojas y escamosas en la piel) en adultos y niños a partir de los 6 años de edad para los que el tratamiento con medicamentos administrados por vía oral o mediante inyección es adecuado;
- artritis psoriásica (manchas cutáneas escamosas con inflamación de las articulaciones) en adultos, en monoterapia o con otro medicamento denominado metotrexato. Se utiliza cuando los medicamentos para tratar la inflamación subyacente (medicamentos modificadores de la enfermedad) no han sido lo suficientemente eficaces o han causado efectos adversos inaceptables;
- colitis ulcerosa (inflamación del intestino grueso que provoca úlceras y hemorragias) en adultos. Se utiliza para tratar la enfermedad activa moderada a grave cuando otros tratamientos no han respondido suficientemente bien, han dejado de ser eficaces o han causado efectos adversos inaceptables;
- enfermedad de Crohn (una enfermedad inflamatoria que afecta al intestino) en adultos. Se utiliza para tratar la enfermedad activa moderada a grave cuando otros tratamientos no han respondido suficientemente bien, han dejado de ser eficaces o han causado efectos adversos inaceptables.

Tremfya contiene el principio activo guselkumab.

### ¿Cómo se usa Tremfya?

Tremfya solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá administrarse exclusivamente bajo la supervisión de un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades para las que se usa Tremfya.

Para los pacientes con psoriasis en placas y artritis psoriásica, Tremfya se presenta en forma de inyección en jeringas o plumas precargadas. Se inyecta bajo la piel en una zona que no presenta psoriasis. Después de la primera inyección, el tratamiento se repite al cabo de 4 semanas y, a

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



continuación, cada 8 semanas (tratamiento de mantenimiento). En el caso de los pacientes con artritis psoriásica que presentan un alto riesgo de sufrir daños en las articulaciones, puede que el médico decida que es posible inyectar Tremfya cada 4 semanas en lugar de cada 8 semanas durante la fase de mantenimiento.

Para los pacientes con colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn, Tremfya se presenta en forma de solución para perfusión (goteo) intravenosa y como inyección subcutánea utilizando jeringas o plumas precargadas. El tratamiento comienza con una perfusión en vena que se administra cada 4 semanas aplicada 3 veces (tratamiento de inducción). El tratamiento de inducción también puede administrarse en forma de inyección subcutánea con la misma pauta que para el tratamiento administrado mediante perfusión. A continuación, el paciente comienza el tratamiento de mantenimiento, que se administra en forma de inyección subcutánea cada 8 semanas o cada 4 semanas a partir de entonces, dependiendo de hasta qué punto hubiera funcionado correctamente el tratamiento durante la fase de inducción.

El médico puede interrumpir el tratamiento si la afección del paciente no mejora al cabo de 16 semanas en el caso de la psoriasis en placas en adultos, o de 24 semanas en el caso de la psoriasis en placas en niños o de artritis psoriásica, colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn en adultos.

Prevía formación, los pacientes adultos o cuidadores podrán inyectarse Tremfya por sí mismos si el médico lo considera adecuado.

Si desea más información sobre el uso de Tremfya, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Tremfya?**

El principio activo de Tremfya, el guselkumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para unirse a la interleucina 23 (IL-23) y bloquear su actividad. La IL-23 es una proteína que controla el crecimiento y la maduración de algunos tipos de linfocitos T. Estos linfocitos T, que forman parte del sistema inmunitario del organismo (las defensas naturales del organismo), intervienen en la inflamación asociada a la psoriasis en placas, la artritis psoriásica, la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn. Al bloquear la acción de la IL-23, el guselkumab reduce la inflamación y otros síntomas de estas enfermedades.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Tremfya en los estudios realizados?**

### **Psoriasis en placas**

En tres estudios principales realizados en 2 700 adultos se demostró que Tremfya es eficaz para el tratamiento de la psoriasis en placas moderada a grave en pacientes en los que no han surtido efecto los tratamientos aplicados en la piel. Uno de los criterios de eficacia principales fue una reducción de al menos el 90 % en la puntuación de la escala PASI. La escala PASI es un parámetro de medición de la gravedad de la enfermedad y de la superficie de piel afectada.

En los dos primeros estudios se comparó Tremfya con adalimumab (otro medicamento empleado para tratar la psoriasis) y un placebo (un tratamiento ficticio). Al cabo de 16 semanas, alrededor del 71 % de los pacientes (588 de 825) tratados con Tremfya presentaron una reducción de al menos el 90 % en las puntuaciones PASI, en comparación con el 48 % (282 de 582) de los que recibieron adalimumab y por debajo del 3 % (11 de 422) en el caso de los que recibieron el placebo. La mejoría de los síntomas de la psoriasis se mantuvo después de 48 semanas de tratamiento con Tremfya.

En el tercer estudio participaron 871 pacientes que estaban recibiendo tratamiento con ustekinumab (otro medicamento utilizado para el tratamiento de la psoriasis). Los pacientes cuya psoriasis no había

mejorado suficientemente al cabo de 16 semanas recibieron Tremfya o continuaron el tratamiento con ustekinumab durante al menos 24 semanas. Durante este periodo, los síntomas de la psoriasis mejoraron en mayor medida en los pacientes que recibieron Tremfya que en los que continuaron con ustekinumab.

Un estudio adicional en el que participaron 92 adolescentes y niños a partir de los 6 años de edad demostró que Tremfya también es eficaz para tratar la psoriasis en placas de moderada a grave en este grupo de edad. Al cabo de 16 semanas, alrededor del 76 % (31 de 41) de los pacientes que recibieron Tremfya experimentaron una reducción de al menos el 75 % en las puntuaciones PASI, en comparación con el 20 % (5 de 25) de los que recibieron placebo. Además, el 66 % (27 de 41) de los niños que recibieron Tremfya tenían la piel limpia o casi limpia de psoriasis, en comparación con el 16 % (4 de 25) de los niños que recibieron placebo.

### **Artritis psoriásica**

Un estudio examinó los efectos de Tremfya en 381 pacientes con artritis psoriásica que no respondieron a los tratamientos habituales. En torno al 52 % de las personas tratadas con Tremfya cada 8 semanas y el 59 % de las tratadas con Tremfya cada 4 semanas presentaba una mejora del 20 % en una puntuación de síntomas (denominada ACR20) al cabo de 24 semanas. Esta cifra fue del 22 % en los pacientes que recibieron el placebo.

En otro estudio, en el que participaron 739 pacientes, el 64 % de los pacientes a los que se administró Tremfya cada 8 o 4 semanas presentaba una mejora del 20% en la puntuación de los síntomas al cabo de 24 semanas, en comparación con el 33 % de los que recibieron placebo.

### **Colitis ulcerosa**

En dos estudios principales se observó que Tremfya era eficaz en el tratamiento de adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a grave, para los que otros tratamientos no habían funcionado lo suficientemente bien o habían causado efectos adversos inaceptables.

En el primer estudio, el 23% (95 de 421) de los pacientes que recibieron perfusiones de Tremfya durante 8 semanas de tratamiento de inducción presentaron remisión clínica (disminución o desaparición de los signos y síntomas de la enfermedad) al cabo de 12 semanas, en comparación con el 8% (22 de 280) de los pacientes que recibieron placebo (un tratamiento ficticio). La remisión clínica se evaluó mediante la puntuación Mayo modificada, que mide los cambios en la frecuencia de las deposiciones, la hemorragia rectal (hemorragia de los últimos centímetros del intestino grueso más próximos al ano) y la subpuntuación endoscópica (medida de la inflamación de los intestinos basada en un procedimiento que utiliza un tubo con una cámara para observar el interior del cuerpo).

En un segundo estudio participaron pacientes del primer estudio principal y otro estudio complementario que habían respondido al tratamiento de inducción con Tremfya. El estudio examinó la eficacia del tratamiento de mantenimiento administrado mediante inyección subcutánea cada 4 semanas con una dosis más elevada o cada 8 semanas con una dosis inferior. Al cabo de 44 semanas, el 45 % (85 de 188) de los pacientes que recibieron la dosis más baja de Tremfya y el 50 % (95 de 190) de los pacientes que recibieron la dosis más elevada de Tremfya se encontraban en remisión clínica, en comparación con el 19 % (36 de 190) de los que recibieron placebo.

### **Enfermedad de Crohn**

En dos estudios principales en los que participaron 1 400 pacientes se observó que Tremfya era eficaz en el tratamiento de adultos con enfermedad de Crohn moderada a gravemente activa, para los que otros tratamientos no habían funcionado lo suficientemente bien o habían causado efectos adversos

inaceptables. En los 2 primeros estudios, los pacientes recibieron tratamiento de inducción con Tremfya mediante perfusión, mientras que en el tercer estudio el tratamiento de inducción se administró mediante inyección subcutánea. En los 3 estudios, el tratamiento de mantenimiento se administró mediante inyección subcutánea. Los criterios principales de valoración de la eficacia fueron la remisión clínica (disminución o desaparición de los signos y síntomas de la enfermedad) y la respuesta endoscópica (mejora de la inflamación en los intestinos basada en un procedimiento que utiliza un tubo con una cámara para examinar el interior del cuerpo). La remisión clínica se evaluó mediante la puntuación del CDAI (índice de actividad de la enfermedad de Crohn), que mide distintos parámetros, como la frecuencia de las deposiciones, el dolor abdominal (vientre) y el bienestar general. La respuesta endoscópica se basó en una mejora de al menos el 50% en una puntuación denominada SES-CD (puntuación endoscópica simple para la enfermedad de Crohn) o en una puntuación SES-CD de 2 o inferior.

En el primer estudio, la remisión clínica se alcanzó al cabo de 12 semanas de tratamiento en el 47 % (136 de 289) de los pacientes que recibieron Tremfya en comparación con el 22 % (17 de 76) de los que recibieron placebo. La respuesta endoscópica se alcanzó al cabo de 12 semanas de tratamiento en el 38 % (109 de 289) de los pacientes que recibieron Tremfya, en comparación con el 11 % (8 de 76) de los que recibieron placebo.

En el segundo estudio, la remisión clínica se alcanzó al cabo de 12 semanas de tratamiento con Tremfya en el 47% (138 de 293) de los pacientes, en comparación con el 15% (11 de 72) de los que recibieron placebo. La respuesta endoscópica se alcanzó al cabo de 12 semanas de tratamiento en el 36 % (106 de 293) de los pacientes que recibieron Tremfya, en comparación con el 14 % (10 de 72) de los que recibieron placebo.

En el tercer estudio, la remisión clínica se alcanzó al cabo de 12 semanas de tratamiento con Tremfya en el 56% (129 de 230) de los pacientes, en comparación con el 21% (25 de 117) de los que recibieron placebo. La respuesta endoscópica se alcanzó al cabo de 12 semanas de tratamiento en el 41 % (95 de 230) de los pacientes que recibieron Tremfya, en comparación con el 21 % (25 de 117) de los que recibieron placebo.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Tremfya?**

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Tremfya se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Tremfya (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas con psoriasis, artritis psoriásica y enfermedad de Crohn, y a hasta 1 de cada 10 personas con colitis ulcerosa) son infecciones de nariz y garganta.

Tremfya no debe administrarse a pacientes que sufran una infección activa que el médico considere importante.

## **¿Por qué se ha autorizado Tremfya en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Tremfya son mayores que sus riesgos en el tratamiento de la psoriasis en placas moderada y grave, la artritis psoriásica y la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

La Agencia consideró que Tremfya es eficaz y los estudios a largo plazo de la psoriasis de placas han demostrado que sigue siendo eficaz con un uso continuado. Tremfya mejoró la función física y la calidad de vida en los pacientes con artritis psoriásica. Los datos de seguridad a largo plazo han demostrado que sus efectos adversos son escasos. En el caso de los pacientes con colitis ulcerosa activa moderada a grave y enfermedad de Crohn, la Agencia consideró que el tratamiento con Tremfya

era eficaz con un perfil de seguridad coherente con el ya conocido a nivel médico. Tras la fase de inducción, es probable que los pacientes continúen el tratamiento con Tremfya porque puede inyectarse cada 4 a 8 semanas y los pacientes adultos o cuidadores pueden inyectarlo ellos mismos, por lo que es conveniente utilizarlo.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tremfya?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tremfya se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Tremfya se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Tremfya se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que puedan resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Tremfya**

Tremfya ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 10 de noviembre de 2017.

Puede encontrar más información sobre Tremfya en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tremfya](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tremfya).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2025.