



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/644232/2022
EMA/H/C/004271

Tremfya (*guselkumab*)

Общ преглед на Tremfya и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Tremfya и за какво се използва?

Tremfya е лекарство, което се използва за лечение на умерена до тежка форма на плаков псориазис (заболяване, предизвикващо червени, люспести петна по кожата), когато прилаганите върху кожата терапии не са подходящи.

Използва се също за лечение на псориазисен артрит (люспести петна по кожата, съпроводени с възпаление на ставите) самостоятелно или с друго лекарство, наречено метотрексат. При псориазисен артрит Tremfya се прилага, когато лекарствата за лечение на основното възпаление (модифициращи болестта лекарства) не са подействали достатъчно добре или когато пациентът не може да приема тези лекарства.

Tremfya съдържа активното вещество гуселкумаб (*guselkumab*).

Как се използва Tremfya?

Tremfya се отпуска по лекарско предписание и лечението следва да се прилага под наблюдението на лекар с опит в диагностицирането и лечението на заболяванията, за които се използва Tremfya.

Tremfya се предлага под формата на инжекция в предварително напълнени спринцовки или писалки. Tremfya се инжектира под кожата в област, която не е засегната от псориазис. Препоръчителната доза е 100 mg, последвана от допълнителна доза след 4 седмици, и след това 100 mg на всеки 8 седмици. При пациенти с псориазисен артрит, при които има висок риск от увреждане на ставите, лекарят може да реши, че лекарството може да се инжектира на всеки 4 седмици. Лекарят може да прекрати лечението, ако състоянието не се подобрява след 16 до 24 седмици.

Ако лекарят прецени, че е подходящо, пациентите могат да си поставят сами инжекцията с Tremfya, след като преминат през обучение.

За повече информация относно употребата на Tremfya вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.



Как действа Tremfya?

Активното вещество в Tremfya, гуселкумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), което е разработено да се свързва с интерлевкин 23 и да блокира действието му. Интерлевкин 23 е вещество, което пренася съобщения и контролира растежа и узряването на някои видове Т клетки. Тези Т клетки, които са част от имунната система на организма (естествената защита на организма), участват в причиняването на възпаление, което е свързано с плаков псориазис и псориаатичен артрит. Като блокира действието на интерлевкин 23, гуселкумаб намалява възпалението и други симптоми на заболяването.

Какви ползи от Tremfya са установени в проучванията?

Плаков псориазис

В три основни проучвания при 2 700 възрастни се установява, че Tremfya е ефективен за лечение на умерена до тежка форма на плаков псориазис при пациенти, при които прилаганите върху кожата лекарства не действат достатъчно добре. Основната мярка за ефективност е намаляване на оценките PASI с поне 90 %. PASI е мярка за тежестта на заболяването и засегнатата площ на кожата.

В първите две проучвания се сравнява Tremfya с адалимумаб (друго лекарство, използвано за лечение на псориазис) и плацебо (сляпо лечение). След 16 седмици около 71 % от пациентите (588 от 825), получаващи Tremfya, имат намаление на оценките PASI с поне 90 % в сравнение с 48 % (282 от 582) при пациентите, които получават адалимумаб, и под 3 % (11 от 422) при пациентите, които получават плацебо. Подобряването на симптомите на псориазис при лечение с Tremfya се запазва в продължение на над 48 седмици.

Третото проучване обхваща 871 пациенти, които са лекувани с устекинумаб (друго лекарство, използвано за лечение на псориазис). Пациентите, чийто псориазис не се подобрява в достатъчна степен след 16 седмици, получават или Tremfya, или продължават лечението с устекинумаб в продължение на поне 24 седмици. През този период симптомите на псориазис се подобряват в по-голяма степен при пациентите, получаващи Tremfya, отколкото при пациентите, които остават на устекинумаб.

Псориаатичен артрит

В едно проучване е разгледан ефекта на Tremfya при 381 пациенти с псориаатичен артрит, при които стандартното лечение не е подействало. Около 52 % от пациентите, лекувани с Tremfya на всеки 8 седмици, и 59% от пациентите, лекувани с Tremfya на всеки 4 седмици, има подобрене на оценката на симптомите (наречена ACR20) след 24 седмици. Това е сравнено с 22% от пациентите, получаващи плацебо.

В друго проучване, обхващащо 739 пациенти, 64 % от пациентите, получаващи Tremfya на всеки 8 или 4 седмици, имат 20 % подобрене на оценката на симптомите след 24 седмици в сравнение с 33 % от пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Tremfya?

Най-честите нежелани реакции при Tremfya (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са инфекции на носа и гърлото.

Tremfya не трябва да се прилага при пациенти с инфекция, която лекарят смята за сериозна.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията вижте листовката.

Защо Tremfya е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Tremfya са по-големи от рисковете при лечение на умерена и тежка форма на плаков псориазис и псориатичен артрит, и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Агенцията счита, че Tremfya е ефективен и дългосрочните проучвания показват, че запазва ефективността си при продължителна употреба. Той подобрява физическата функция и качеството на живот при пациентите с псориатичен артрит. Данните за дългосрочната безопасност показват, че има малко нежелани реакции. Пациентите са склонни да продължат лечението с Tremfya, тъй като може да се инжектира на всеки 8 седмици (след първите 4 седмици) и пациентите могат да си поставят инжекциите сами, което го прави удобен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Tremfya?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Tremfya, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Tremfya непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Tremfya, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Tremfya:

Tremfya получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 10 ноември 2017 г.

Допълнителна информация за Tremfya можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tremfya.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2020.