



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/644240/2022  
EMA/H/C/004271

## Tremfya (*guselkumabi*)

Yleistiedot Tremfyasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Tremfya on ja mihin sitä käytetään?

Tremfya on lääke, jolla hoidetaan keskivaikeaa tai vaikeaa läiskäpsoriaasia (sairautta, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskiä iholle), kun iholle levitettävät valmisteet eivät sovi potilaalle.

Sitä käytetään myös nivelpsoriaasin (sairauden, joka aiheuttaa hilseileviä läiskiä iholle sekä niveltulehdusta) hoitoon yksinään tai toisen, metotreksaatti-nimisen lääkkeen kanssa.

Nivelpsoriaasissa Tremfyaa käytetään silloin, kun tulehduksen hoitamisessa käytetyt lääkkeet (sairauden kulkua muuntavat lääkkeet) eivät ole tehonneet tarpeeksi hyvin tai kun potilas ei voi käyttää niitä.

Tremfyan vaikuttava aine on guselkumabi.

### Miten Tremfyaa käytetään?

Tremfya on reseptivalmiste, ja sitä on käytettävä sen käyttöaiheisiin kuuluvien sairauksien diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Tremfyaa on saatavana injektiona esitäytetyissä ruiskuissa tai kynissä. Se pistetään ihon alle alueelle, jossa ei ole psoriaasia. Suositeltu annos on 100 mg, jonka jälkeen annetaan toinen annos neljän viikon kuluttua ja tämän jälkeen 100 mg kahdeksan viikon välein. Lääkäri voi päättää, että niille nivelpsoriaasipotilaille, joilla on suuri nivelvaurion riski, lääke pistetään neljän viikon välein. Lääkäri voi lopettaa hoidon, jos sairaus ei ole lievittynyt 16–24 viikon jälkeen.

Opastusta saatuaan potilaat voivat pistää Tremfyaa itse, jos lääkäri pitää sitä tarkoituksenmukaisena.

Lisätietoja Tremfyan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Tremfya vaikuttaa?

Tremfyan vaikuttava aine, guselkumabi, on monoklonaalinen vasta-aine (yksi proteiinityyppi), joka on kehitetty kiinnittymään interleukiini-23:een ja estämään sen toiminta. Interleukiini-23 on välittäjäaine, joka säätelee joidenkin T-solutyypin kasvua ja kypsymistä. Nämä T-solut, jotka ovat osa kehon immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia), osallistuvat tulehdusprosessiin, joka

---

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 60

An agency of the European Union



liittyy läiskäpsoriaasin muodostumiseen. Guselkumabi vähentää sairauteen liittyvää tulehdusta ja muita oireita estämällä interleukiini-23:n toimintaa.

## Mitä hyötyä Tremfyasta on havaittu tutkimuksissa?

### Läiskäpsoriaasi

Kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 2700 aikuista, Tremfyan havaittiin olevan tehokas keskivaikean tai vaikean läikkäpsoriaasin hoidossa potilailla, joille suoraan iholle levitettävät valmisteet eivät tehonneet riittävästi. Pääasiallinen tehon mitta oli PASI-pisteiden väheneminen vähintään 90 prosentilla. PASI on sairauden vaikeusasteen ja ihottuma-alueen määrittämisessä käytettävä mitta.

Kahdessa ensimmäisessä tutkimuksessa Tremfyaa verrattiin adalimumabiin (toinen psoriaasilääke) ja lumelääkkeeseen. 16 viikon jälkeen noin 71 prosentilla Tremfyaa saaneista potilaista (588 potilaalla 825:stä) PASI-pisteet olivat vähentyneet vähintään 90 prosenttia, kun taas adalimumabia saaneista vastaava ilmeni 48 prosentilla (282 potilaalla 582:sta) ja lumelääkettä saaneista alle 3 prosentilla (11 potilaalla 422:sta). Psoriaasioireiden lievittyminen säilyi yli 48 viikkoa Tremfy-hoitoa saaneilla.

Kolmanteen tutkimukseen osallistui 871 potilasta, joita hoidettiin ustekinumabilla (toinen psoriaasilääke). Potilaat, joiden psoriaasi ei lievittänyt riittävästi 16 viikon jälkeen, saivat joko Tremfyaa tai jatkoivat ustekinumabihoitoa vähintään 24 viikon ajan. Tänä aikana psoriaasioireet lievittyivät enemmän Tremfyaa saaneilla potilailla kuin potilailla, jotka saivat edelleen ustekinumabia.

### Nivelpsoriaasi

Tutkimuksessa tarkasteltiin Tremfyan vaikutusta 381 nivelpsoriaasipotilaalla, joihin vakiohoidot eivät olleet tehonneet. Noin 52 prosentilla niistä potilaista, jotka olivat saaneet Tremfyaa kahdeksan viikon välein, ja 59 prosentilla niistä potilaista, jotka olivat saaneet Tremfyaa neljän viikon välein, oirepisteet (ACR20-asteikolla) olivat parantuneet 20 prosentilla 24 viikon kuluttua. Lumelääkettä saaneilla vastaava luku oli 22 prosenttia.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 739 potilasta, 64 prosentilla potilaista, jotka olivat saaneet Tremfyaa kahdeksan tai neljän viikon välien, oirepisteet olivat parantuneet 20 prosenttia 24 viikon jälkeen. Lumelääkettä saaneilla näin tapahtui 33 prosentilla.

## Mitä riskejä Tremfyaan liittyy?

Tremfyan yleisimmät haittavaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat nenä- ja nieluinfektiot.

Tremfyaa ei saa antaa potilaille, joilla on infektio, jota lääkäri pitää esteenä lääkkeen ottamiselle.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## Miksi Tremfya on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Tremfyan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat keskivaikean tai vaikean läiskäpsoriaasin hoidossa ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Virasto katsoi, että Tremfya on tehokas ja että pitkäaikaiset tutkimukset sen käytöstä läiskäpsoriaasin hoidossa ovat osoittaneet sen tehon säilyvän käytön jatkuessa. Se paransi nivelpsoriaasipotilaiden fyysistä toimintakykyä ja elämänlaatua. Pitkäaikaistutkimukset turvallisuudesta ovat osoittaneet, että sillä on vähän haittavaikutuksia. Potilaat jatkavat todennäköisesti Tremfya-hoitoa, koska sitä voidaan

pistää kahdeksan viikon välein (neljän ensimmäisen viikon jälkeen) ja potilaat voivat antaa pistoksen itse, mikä tekee siitä helppokäyttöisen.

## Miten voidaan varmistaa Tremfyan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Tremfyan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Tremfyan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Tremfyasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## Muita tietoja Tremfyasta

Tremfya sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 10. marraskuuta 2017.

Lisää tietoa Tremfyasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tremfya](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tremfya).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2020.