



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/644242/2022
EMA/H/C/004271

Tremfya (*guselkumab*)

Pregled informacija o lijeku Tremfya i zašto je odobren u EU-u

Što je Tremfya i za što se koristi?

Tremfya je lijek koji se koristi za liječenje umjerene do teške plak psorijaze (bolesti koja uzrokuje crvene, ljuskave lezije na koži) kada liječenje primjenom na kožu nije prikladno.

Koristi se i za liječenje psorijatičnog artritisa (bolesti koja uzrokuje crvene ljuskave lezije na koži i upalu zglobova) kao monoterapija ili zajedno s drugim lijekom naziva metotreksat. Tremfya se koristi za psorijatični artritis u slučajevima kada lijekovi za liječenje osnovne upale (lijekovi koji modificiraju tijek bolesti) nisu dovoljno dobro djelovali ili kada bolesnik ne može uzimati te lijekove.

Tremfya sadrži djelatnu tvar guselkumab.

Kako se Tremfya primjenjuje?

Tremfya se izdaje samo na recept, a treba se primjenjivati pod nadzorom liječnika s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju bolesti za koje se Tremfya koristi.

Lijek Tremfya dostupan je kao injekcija u napunjenoj štrcaljki ili brizgalici. Lijek se ubrizgava pod kožu u području koje nije zahvaćeno psorijazom. Preporučena doza iznosi 100 mg, nakon koje se po isteku četiri tjedna daje nova doza, a nakon toga se doze od 100 mg daju svakih osam tjedana. U slučaju osoba oboljelih od psorijatičnog artritisa koje su izložene visokom riziku od oštećenja zglobova, liječnik može odlučiti da se lijek može ubrizgavati svaka 4 tjedna. Liječnik može prekinuti liječenje ako se stanje ne popravi nakon 16 tjedana ili 24 tjedna.

Nakon obuke bolesnici mogu sami ubrizgavati lijek Tremfya ako to liječnik smatra primjerenim.

Za više informacija o primjeni lijeka Tremfya pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Tremfya?

Djelatna tvar lijeka Tremfya, guselkumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) osmišljeno da se veže na interleukin 23 i onemogući njegovo djelovanje. Interleukin 23 je tvar koja djeluje kao glasnik, a upravlja rastom i sazrijevanjem nekih vrsta T-stanica. T-stanice, koje su dio imunskog sustava



(prirodnog obrambenog mehanizma tijela), pridonose nastanku upale koja je povezana s plak psorijazom i psorijatičnim artritismom. Guselkumab onemogućuje djelovanje interleukina 23 i tako smanjuje upalu i druge simptome te bolesti.

Koje su koristi lijeka Tremfya **utvrđene** u ispitivanjima?

Plak psorijaza

U trima glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila 2 700 odraslih osoba **utvrđeno** je da je lijek Tremfya učinkovit u liječenju umjerene do teške plak psorijaze u bolesnika koji nisu dovoljno dobro reagirali na lijekove koji se primjenjuju na kožu. Glavna mjera učinkovitosti bilo je smanjenje vrijednosti PASI od barem 90 %. PASI je mjerilo ozbiljnosti bolesti i zahvaćenog područja kože.

U prvim dvama ispitivanjima lijek Tremfya **uspoređen** je s adalimumabom (drugim lijekom za psorijazu) i placebo (prividnim liječenjem). Nakon 16 tjedana liječenja otprilike 71 % bolesnika (588 od 825) koji su primali lijek Tremfya imali su smanjenje vrijednosti PASI od barem 90 %, u usporedbi s 48 % (282 od 582) bolesnika koji su primali adalimumab i manje od 3 % (11 od 422) bolesnika koji su primali placebo. Pri liječenju lijekom Tremfya postignuto ublažavanje simptoma psorijaze potrajalo je više od 48 tjedana.

Trećim je ispitivanjem bio obuhvaćen 871 bolesnik liječen ustekinumabom (drugim lijekom za psorijazu). Bolesnici u kojih se psorijaza nije dovoljno ublažila nakon 16 tjedana liječenja primili su lijek Tremfya ili su nastavili liječenje ustekinumabom još najmanje 24 tjedna. Tijekom tog razdoblja simptomi psorijaze ublažili su se u većoj mjeri u bolesnika koji su primali lijek Tremfya nego u bolesnika koji su nastavili primati ustekinumab.

Psorijatični artritis

U ispitivanju se promatralo djelovanje lijeka Tremfya u 381 bolesnika s psorijatičnim artritismom za koje standardna terapija nije djelovala. Oko 52 % bolesnika koji su primali lijek Tremfya svakih 8 tjedana i 59 % bolesnika koji su primali lijek Tremfya svaka 4 tjedna imalo je poboljšanje pokazatelja simptoma (naziva ACR20) od 20 % nakon 24 tjedna, u usporedbi s 22 % bolesnika koji su primali placebo.

U drugom ispitivanju, u kojem je sudjelovalo 739 bolesnika, 64 % bolesnika koji su primali lijek Tremfya svakih 8 tjedana ili svaka 4 tjedna imalo je poboljšanje pokazatelja simptoma od 20 % nakon 24 tjedna, u usporedbi s 33 % onih koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Tremfya?

Najčešće nuspojave lijeka Tremfya (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) su infekcije nosa i grla.

Lijek Tremfya ne smije se primjenjivati u bolesnika s infekcijom koju liječnik smatra ozbiljnom.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Tremfya odobren u Europskoj uniji?

Europska agencija za lijekove **zaključila** je da koristi od lijeka Tremfya nadmašuju s njim povezane rizike u liječenju umjerene i teške plak psorijaze i psorijatičnog artritisa te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Agencija je **zaključila** da je lijek Tremfya učinkovit, a dugoročna ispitivanja plak psorijaze pokazala su da ostaje učinkovit pri kontinuiranoj primjeni. Poboljšava fizičku funkciju i kvalitetu života u bolesnika s

psorijatičnim artritisom. Podatci o dugoročnoj sigurnosti primjene pokazali su da lijek ima malo nuspojava. Vjerojatno je da će bolesnici nastaviti liječenje lijekom Tremfya jer se može ubrizgavati svakih 8 tjedana (nakon prva 4 tjedna) te ga bolesnici mogu sami ubrizgavati, zbog čega je uzimanje lijeka praktično.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i **učinkovita** primjena lijeka Tremfya?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Tremfya nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Tremfya kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Tremfya pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Tremfya

Lijek Tremfya dobio je odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje vrijedi na prostoru EU-a od 10. studenoga 2017.

Više informacija o lijeku Tremfya dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tremfya.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2020.