



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/644252/2022  
EMA/H/C/004271

## Tremfya (*guselkumab*)

Prehľad o lieku Tremfya a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Tremfya a na čo sa používa?

Tremfya je liek, ktorý sa používa na liečbu stredne závažnej až závažnej ložiskovej psoriázy (ochorenia spôsobujúceho červené šupinaté škvrny na koži), ak liečby aplikované na kožu nie sú vhodné.

Používa sa aj na liečbu psoriatickej artritídy (šupinaté škvrny na koži a zápal kĺbov), a to samostatne alebo s iným liekom nazývaným metotrexát. Pokiaľ ide o psoriatickú artritídu, liek Tremfya sa používa vtedy, ak lieky na liečbu základného zápalu (lieky modifikujúce ochorenie) dostatočne dobre neúčinkovali alebo ak pacient nemôže tieto lieky používať.

Liek Tremfya obsahuje liečivo guselkumab.

### Ako sa liek Tremfya používa?

Výdaj lieku Tremfya je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má podávať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou ochorení, na ktoré sa liek Tremfya používa.

Liek Tremfya je dostupný vo forme injekcie v naplnených injekčných striekačkách alebo perách. Podáva sa injekčne pod kožu do oblasti, ktorá nie je postihnutá psoriázou. Odporúčaná dávka je 100 mg, po ktorej po štyroch týždňoch nasleduje ďalšia dávka, a potom dávka 100 mg podávaná každých osem týždňov. V prípade pacientov so psoriatickou artritídou, ktorým hrozí vysoké riziko poškodenia kĺbov, lekár môže rozhodnúť, že sa liek bude podávať každé štyri týždne. Ak sa stav nezlepší po 16 až 24 týždňoch, lekár môže rozhodnúť o zastavení liečby.

Ak to lekár považuje za vhodné, pacienti si po zaškolení môžu liek Tremfya vpichovať sami.

Viac informácií o používaní lieku Tremfya si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Tremfya účinkuje?

Liečivo lieku Tremfya, guselkumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá je vytvorená tak, aby sa naviazala na interleukín 23 a zablokovala jeho aktivitu. Interleukín 23 je látka prenášajúca informácie, ktorá riadi rast a dozrievanie niektorých druhov T buniek. Tieto T bunky, ktoré sú súčasťou

**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



imunitného systému tela (prirodzenej obrany tela), sa podieľajú na vyvolaní zápalu, a ten súvisí so vznikom ložiskovej psoriázy a psoriatickej artritídy. Zablokovaním účinku interleukínu 23 guselkumab zmiernuje zápal a iné príznaky ochorenia.

## **Aké prínosy lieku Tremfya boli preukázané v štúdiách?**

### **Ložisková psoriáza**

V troch hlavných štúdiách zahŕňajúcich 2 5700 dospelých sa zistilo, že liek Tremfya je účinný pri liečbe stredne závažnej až závažnej ložiskovej psoriázy u pacientov, v prípade ktorých formy liečby aplikované na kožu neboli dostatočne účinné. Hlavným meradlom účinnosti bolo zníženie skóre PASI aspoň o 90 %. PASI je meradlo závažnosti ochorenia a postihnutej oblasti kože.

V prvých dvoch štúdiách sa liek Tremfya porovnával s adalimumabom (ďalším liekom používaným na liečbu psoriázy) a placebom (zdanlivým liekom). Po 16 týždňoch sa skóre PASI znížilo aspoň o 90 % u približne 71 % pacientov (588 z 825) používajúcich liek Tremfya v porovnaní so 48 % (282 z 582) pacientov, ktorí dostávali adalimumab menej než 3 % (11 zo 422), ktorí dostávali placebo. Zlepšenie príznakov psoriázy pri liečbe liekom Tremfya sa zachovalo viac než 48 týždňov.

Na tretej štúdii sa zúčastnilo 871 pacientov, ktorí boli liečení ustekinumabom (ďalším liekom používaným na liečbu psoriázy). Pacienti, u ktorých sa psoriáza dostatočne nezlepšila po 16 týždňoch, používali buď liek Tremfya, alebo pokračovali v liečbe ustekinumabom aspoň 24 týždňov. Počas tohto obdobia sa príznaky psoriázy zlepšili vo väčšej miere u pacientov používajúcich liek Tremfya než u pacientov, ktorí pokračovali v liečbe ustekinumabom.

### **Psoriatická artritída**

V štúdii sa pozoroval účinok lieku Tremfya u 381 pacientov so psoriatickou artritídou, u ktorých štandardná liečba neúčinkovala. U približne 52 % pacientov liečených liekom Tremfya každých osem týždňov a u 59 % pacientov liečených týmto liekom každé štyri týždne sa po 24 týždňoch zaznamenalo 20 % zlepšenie v skóre príznakov (nazývaného ACR20), a to v porovnaní s 22 % pacientov, ktorým sa podávalo placebo.

V inej štúdii so 739 pacientmi sa u 64 % pacientov liečených liekom Tremfya každých osem týždňov alebo každé štyri týždne po 24 týždňoch zaznamenalo 20 % zlepšenie v skóre príznakov, a to v porovnaní s 33 % pacientov, ktorým sa podávalo placebo.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tremfya?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tremfya (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú infekcie v nose a hrdle.

Liek Tremfya sa nesmie používať u pacientov s prebiehajúcou infekciou, ktorú lekár považuje za závažnú.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Tremfya povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Tremfya pri liečbe stredne závažnej a závažnej ložiskovej psoriázy a psoriatickej artritídy sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Agentúra usúdila, že liek Tremfya je účinný a v dlhodobjších štúdiách ložiskovej psoriázy sa preukázalo, že pri pokračujúcom používaní ostáva naďalej účinný. U pacientov so psoriatickou artritídou liek zlepšil fyzickú funkciu a kvalitu života. Dlhodobé bezpečnostné údaje ukázali, že sa pri jeho používaní vyskytlo málo vedľajších účinkov. Pacienti budú pravdepodobne pokračovať v liečbe liekom Tremfya, pretože injekcia lieku sa podáva každých osem týždňov (po prvých štyroch týždňoch), pričom pacienti si injekciu lieku môžu vpichovať sami. Preto je jeho používanie pohodlné.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Tremfya?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Tremfya boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Tremfya sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Tremfya sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Tremfya**

Lieku Tremfya bolo 10. novembra 2017 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Tremfya sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2020