

ZA ŽIVOT KOJI SE ODVIJA
NON-STOP

ZAŠTO PRISTATI NA MANJE?

DUGOTRAJNO I POUZDANO OLAKŠANJE SIMPTOMA¹

**NEDVOJBENA
DJELOTVORNOST NA
ZGLOBOVE¹**

79% bolesnika s
PsA-om pati od bolova
u zglobovima⁴

DOKAZANA ODRŽIVOST¹

35-50%
bolesnika s PsA-om prekida
terapiju TNF-alfa inhibitorima
ili inhibitorima IL-17 tijekom
prve godine zbog neuspjeha
lječenja^{2,3}

**POTPUNO ČIŠĆENJE
KOŽE¹**

80% bolesnika s
PsA-om ima aktivnu
psorijazu kože⁴

Reference:

1. McInnes IB, et al. Efficacy and Safety of Guselkumab, a Monoclonal Antibody Specific to the p19-Subunit of Interleukin-23, Through 2 Years: Results from a Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study Conducted in Biologic-naïve Patients with Active Psoriatic Arthritis. Presented at Innovations in Dermatology Conference, March 16-20, 2021. Online. **2.** Oelke KR, et al. Persistence and adherence of biologics in US patients with psoriatic arthritis: analyses from a claims database. J Comp Eff Res 2019; 8: 607-621. **3.** Kerschbaumer A, et al. Targeting p19 in psoriatic arthritis: more than just another therapeutic approach? Lancet 2020; 395: 1091-1093. **4.** Coates LC, et al. Results of a global, patient-based survey assessing the impact of psoriatic arthritis discussed in the context of the Psoriatic Arthritis Impact of Disease (PsAID) questionnaire. Health Qual. Life Outcomes 2020; 18: 1-10. **5.** <https://hzzo.hr/zdravstvena-zastita/lijekovi/objavljene-liste-lijekova>, pristupljeno 04/2024 CP-447435 Datum pripreme: travanj 2024.

Na osnovnoj listi HZZO-a⁵

SKRAĆENE INFORMACIJE O LIJEKU TREMFYA UTEMELJENE NA SAŽETKU OPISA SVOJSTAVA LIJEKA ODOBRENOM U EU

DJELATNA TVAR: Jedna napunjena štrcaljka ili napunjena brizgalica sadrže 100 mg guselkumaba u 1 ml otopine.

Prije propisivanja lijeka pročitajte Sažetak opisa svojstava lijeka.

INDIKACIJE: **Plak psorijaza:** Tremfya je indicirana za liječenje umjerene do teške plak psorijaze u odraslih koji su kandidati za sistemsku terapiju. **Psorijatični artritis:** Tremfya je samostalno ili u kombinaciji s metotreksatom (MTX) indicirana za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa u odraslih bolesnika koji nisu dovoljno dobro odgovorili na prethodnu terapiju antireumatskim lijekom koji modificira tijek bolesti (engl. *disease-modifying antirheumatic drug*, DMARD) ili nisu podnosili tu terapiju.

DOZIRANJE I PRIMJENA: Tremfya je namijenjena za primjenu pod vodstvom i nadzorom liječnika koji ima iskustva u dijagnosticiranju i liječenju bolesti za koje je indicirana. **Starije osobe (≥ 65 godina):** Nije potrebno prilagođavati dozu. **Oštećenje funkcije bubrega ili jetre:** Nije se ispitivalo. **Djeca (< 18 godina):** Primjena nije indicirana jer djelotvornost i sigurnost nisu još ustanovljene. **Plak psorijaza: Odrasli:** Preporučena doza lijeka Tremfya je 100 mg supkutanom injekcijom u 0. i 4. tjednu, nakon čega se primjenjuje doza održavanja svakih 8 tjedana. U bolesnika koji ne ostvare odgovor nakon 16 tjedana liječenja treba razmotriti prekid liječenja. **Psorijatični artritis: Odrasli:** Preporučena doza lijeka Tremfya je 100 mg supkutanom injekcijom u 0. i 4. tjednu, nakon čega se primjenjuje doza održavanja svakih 8 tjedana. U bolesnika koji su prema kliničkoj ocjeni izloženi visokom riziku od oštećenja zglobova može se razmotriti doza od 100 mg svaka 4 tjedna. U bolesnika koji ne ostvare odgovor nakon 24 tjedna liječenja treba razmotriti prekid liječenja.

KONTRAINDIKACIJE: Ozbiljna preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari. Klinički važne aktivne infekcije (npr. aktivna tuberkuloza).

POSEBNA UPOZORENJA I MJERE OPREZA: Infekcije: Tremfya može povećati rizik od infekcija. Liječenje lijekom Tremfya ne smije se započeti u bolesnika s bilo kakvom klinički važnom aktivnom infekcijom sve dok se ona ne povuče ili ne liječi na odgovarajući način. Bolesnike treba uputiti da potraže liječničku pomoć ako se pojave znakovi ili simptomi klinički važne kronične ili akutne infekcije. Bolesnike koji razviju klinički važnu ili ozbiljnu infekciju ili koji ne odgovaraju na standardnu terapiju treba pažljivo nadzirati, a liječenje lijekom Tremfya treba prekinuti dok se infekcija ne povuče. **Testiranje na tuberkulozu prije liječenja:** Prije početka liječenja lijekom Tremfya potrebno je utvrditi imaju li bolesnici tuberkulozu. Bolesnike koji primaju lijek Tremfya treba pratiti zbog moguće pojave znakova i simptoma aktivne tuberkuloze tijekom i nakon liječenja. U bolesnika koji u anamnezi imaju latentnu ili aktivnu tuberkulozu, a u kojih se ne može potvrditi da su primili odgovarajuću terapiju, potrebno je razmotriti antituberkuloznu terapiju prije početka liječenja lijekom Tremfya. **Preosjetljivost:** Nakon stavljanja lijeka u promet prijavljene su ozbiljne reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaksiju. Neke ozbiljne reakcije preosjetljivosti nastupile su više dana nakon liječenja guselkumabom, uključujući slučajeve praćene urtikarijom i dispnejom. Ako dođe do ozbiljne reakcije preosjetljivosti, treba odmah prekinuti primjenu lijeka Tremfya i uvesti odgovarajuću terapiju. **Povišene vrijednosti jetrenih transaminaza:** U kliničkim ispitivanjima kod psorijatičnog artritisa opažena je povećana incidencija povišenih vrijednosti jetrenih enzima u bolesnika koji su primali lijek Tremfya svaka 4 tjedna u usporedbi s onima koji su primali lijek Tremfya svakih 8 tjedana i onima koji su primali placebo. Kad se Tremfya primjenjuje svaka 4 tjedna za liječenje psorijatičnog artritisa, preporučuje se praćenje vrijednosti jetrenih enzima na početku liječenja, a nakon toga u skladu s rutinskim mjerama skrbi. U slučaju povišenih vrijednosti ALTa ili ASTa te sumnje na oštećenje jetre izazvano lijekom potrebno je privremeno prekinuti liječenje lijekom Tremfya dok se ta dijagnoza ne isključi. **Cijepljenje:** Prije početka liječenja lijekom Tremfya potrebno je razmotriti primjenu svih potrebnih cjepiva u skladu s važećim smjernicama za cijepljenje. Bolesnici koji se liječe lijekom Tremfya ne smiju istodobno primiti živa cjepiva. Prije primjene živih virusnih ili živih bakterijskih cjepiva potrebno je prekinuti liječenje lijekom Tremfya tijekom najmanje 12 tjedana nakon posljednje doze, a primjena se može nastaviti najmanje 2 tjedna nakon cijepljenja.

NUSPOJAVE: Vrlo često: infekcije dišnih putova. **Često:** povišene vrijednosti transaminaza, glavobolja, proljev, artralgija, reakcije na mjestu injiciranja. **Manje često:** gastroenteritis, herpes simpleks infekcije, *tingea* infekcije, smanjenje broja neutrofila, preosjetljivost, anafilaksija, urtikarija, osip. **Za ostale nuspojave pročitajte Sažetak opisa svojstava lijeka.** **TRUDNOĆA:** Poželjno je izbjegavati primjenu lijeka Tremfya tijekom trudnoće. Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovite metode kontracepcije tijekom liječenja i još najmanje 12 tjedana po završetku liječenja. **DOJENJE:** Nije poznato izlučuje li se guselkumab u majčino mlijeko. Poznato je da se humana IgG protutijela izlučuju u majčino mlijeko prvih nekoliko dana nakon poroda, a da se ubrzo nakon toga smanjuju na niske koncentracije; posljedično, rizik za dojeno dijete tijekom ovog razdoblja ne može se isključiti. Potrebno je donijeti odluku o prekidu dojenja ili suzdržavanju od liječenja lijekom Tremfya, uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja lijekom Tremfya za ženu. **INTERAKCIJE:** Na temelju jednog ispitivanja faze 1 provedenog u ispitanika s umjerenom do teškom plak psorijazom, interakcije između guselkumaba i supstrata CYP450 nisu vjerojatne. Nije potrebno prilagođavati dozu pri istodobnoj primjeni guselkumaba i supstrata CYP450. Sigurnost i djelotvornost lijeka Tremfya u kombinaciji s imunosupresivima, uključujući biološke lijekove, ili fototerapijom nisu se ocjenjivale.

NAČIN IZDAVANJA LIJEKA: Lijek se izdaje na recept. **NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:** JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgija. **BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:** Tremfya 100 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki (guselkumab), EU/1/17 /1234/001 Tremfya 100 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici (guselkumab), EU/1/17 /1234/002 **DATUM PRVOG ODOBRENJA: 10. studenoga 2017.** Datum sastavljanja ili posljednje izmjene informacija o lijeku: prosinac 2020

DATUM REVIZIJE TEKSTA: 15. srpnja 2022.

CP-447435 Datum pripreme: travanj 2024.

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Prije propisivanja lijeka obvezno proučite posljednji odobreni sažetakopisa svojstva lijeka te posljednju odobrenu uputu o lijeku, dostupno na <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tremfya>

Johnson & Johnson S.E d.o.o
Oreškovićevo 6h 10010 Zagreb,
Hrvatska