



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/157488/2025
EMA/H/C/004271

Tremfya (*Guselkumab*)

Übersicht über Tremfya und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Tremfya und wofür wird es angewendet?

Tremfya ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit:

- mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis (einer Erkrankung, die rote, schuppige Flecken auf der Haut verursacht), wenn auf die Haut aufgetragene Behandlungen nicht geeignet sind;
- Psoriasis-Arthritis (schuppige Hautstellen mit Gelenkentzündung), allein oder zusammen mit einem anderen Arzneimittel namens Methotrexat. Es wird angewendet, wenn Arzneimittel zur Behandlung der zugrunde liegenden Entzündung (krankheitsmodifizierende Arzneimittel) nicht ausreichend wirksam waren oder unannehmable Nebenwirkungen verursacht haben;
- Colitis ulcerosa (Entzündung des Dickdarms, die Ulzerationen und Blutungen verursacht). Es wird zur Behandlung einer mittelschweren bis schweren aktiven Erkrankung angewendet, bei der andere Behandlungen nicht ausreichend wirksam waren, nicht mehr wirken oder unannehmable Nebenwirkungen verursacht haben.
- Morbus Crohn (einer entzündlichen Darmerkrankung). Es wird zur Behandlung einer mittelschweren bis schweren aktiven Erkrankung angewendet, bei der andere Behandlungen nicht ausreichend wirksam waren, nicht mehr wirken oder unannehmable Nebenwirkungen verursacht haben.

Tremfya enthält den Wirkstoff Guselkumab.

Wie wird Tremfya angewendet?

Tremfya ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte unter Aufsicht eines Arztes angewendet werden, der in der Diagnose und Behandlung der Erkrankungen, für die Tremfya angewendet wird, erfahren ist.

Für Patienten mit Plaque-Psoriasis und psoriatischer Arthritis ist Tremfya als Injektion in Fertigspritzen oder Fertigpens erhältlich. Es wird in einem Bereich, der frei von Psoriasis ist, unter die Haut injiziert. Nach der ersten Injektion wird die Behandlung nach 4 Wochen und danach alle 8 Wochen wiederholt (Erhaltungstherapie). Bei Patienten mit psoriatischer Arthritis, bei denen ein hohes Risiko von

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 600

An agency of the European Union



Gelenkschäden besteht, kann der Arzt entscheiden, dass Tremfya während der Erhaltungsphase alle vier Wochen statt alle acht Wochen injiziert werden kann.

Für Patienten mit Colitis ulcerosa und Morbus Crohn ist Tremfya als Lösung zur Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene und als Injektion unter die Haut mittels Fertigspritzen oder Fertigpens erhältlich. Die Behandlung wird mit einer Infusion in eine Vene eingeleitet, die dreimal alle 4 Wochen verabreicht wird (Induktionsbehandlung). Bei Patienten mit Morbus Crohn kann die Induktionstherapie ebenfalls als Injektion unter die Haut gegeben werden, wobei der Zeitplan dem der Infusionstherapie entspricht. Der Patient beginnt anschließend mit der Erhaltungstherapie, die alle 8 Wochen oder danach alle 4 Wochen als Injektion unter die Haut gegeben wird, je nachdem, wie gut die Behandlung in der Induktionsphase gewirkt hat.

Der Arzt kann die Behandlung abbrechen, wenn sich der Zustand des Patienten bei Psoriasis nach 16 Wochen nicht verbessert, bzw. nach 24 Wochen bei Psoriasis-Arthritis, Colitis ulcerosa und Morbus Crohn.

Nachdem die Patienten entsprechend in die Anwendung eingewiesen wurden und sofern es der behandelnde Arzt für angebracht hält, können sich die Patienten Tremfya auch selbst spritzen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Tremfya entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Tremfya?

Der Wirkstoff in Tremfya, Guselkumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der so entwickelt wurde, dass er an Interleukin-23 (IL-23) bindet und dessen Aktivität blockiert. Bei IL-23 handelt es sich um ein Protein, das das Wachstum und die Reifung bestimmter Arten von T-Zellen kontrolliert. Diese T-Zellen sind Teil des körpereigenen Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers) und an der Entstehung von Entzündungen beteiligt, die mit Plaque-Psoriasis, Psoriasis-Arthritis, Colitis ulcerosa und Morbus Crohn in Verbindung stehen. Indem es die Wirkung von IL-23 hemmt, mindert Guselkumab die Entzündung und andere Symptome dieser Erkrankungen.

Welchen Nutzen hat Tremfya in den Studien gezeigt?

Plaque-Psoriasis

Tremfya hat sich in drei Hauptstudien, an denen 2 700 Erwachsene teilnahmen, bei der Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis bei Patienten, bei denen auf die Haut aufgetragene Behandlungen nicht ausreichend wirksam waren, als wirksam erwiesen. Ein Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Verringerung des PASI-Scores um mindestens 90 %. Der PASI-Score ist ein Maß für den Schweregrad der Erkrankung sowie die betroffene Hautfläche.

In den ersten beiden Studien wurde Tremfya mit Adalimumab (einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Psoriasis) und einem Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Nach 16 Wochen war der PASI-Score bei etwa 71 % (588 von 825) der Patienten, die Tremfya erhielten, um mindestens 90 % verringert, verglichen mit 48 % (282 von 582) der Patienten, die Adalimumab erhielten, und weniger als 3 % der Patienten (11 von 422), die Placebo erhielten. Die Verbesserung der Psoriasis-Symptome unter Tremfya hielt über 48 Wochen hinaus an.

An der dritten Studie nahmen 871 Patienten teil, die mit Ustekinumab (einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Psoriasis) behandelt wurden. Patienten, deren Psoriasis nach 16 Wochen keine ausreichende Besserung zeigte, erhielten entweder Tremfya oder setzten die Behandlung mit Ustekinumab mindestens 24 Wochen lang fort. Während dieses Zeitraums wurde bei den Patienten, die

Tremfya erhielten, eine stärkere Verbesserung der Psoriasis-Symptome beobachtet als bei den Patienten, die die Behandlung mit Ustekinumab fortsetzten.

Psoriasis-Arthritis

In einer Studie wurde die Wirkung von Tremfya bei 381 Patienten mit Psoriasis-Arthritis untersucht, bei denen die Standardbehandlungen nicht wirksam waren. Etwa 52 % der Patienten, die alle 8 Wochen mit Tremfya behandelt wurden, und 59 % der Patienten, die alle 4 Wochen mit Tremfya behandelt wurden, wiesen nach 24 Wochen eine 20-prozentige Besserung auf dem Symptom-Score (dem sogenannten ACR20) auf. Demgegenüber war dies bei 22 % der Patienten unter Placebo der Fall.

In einer weiteren Studie mit 739 Patienten zeigten 64 % der Patienten, die Tremfya alle 8 oder 4 Wochen erhielten, nach 24 Wochen eine Verbesserung des Symptomscores um 20 %, verglichen mit 33 % der Patienten, die Placebo erhielten.

Colitis ulcerosa

In zwei Hauptstudien wurde festgestellt, dass Tremfya bei der Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, bei denen andere Behandlungen nicht ausreichend wirksam waren oder unannehmbare Nebenwirkungen verursachten, wirksam war.

In der ersten Studie wiesen 23 % (95 von 421) der Patienten, die Tremfya-Infusionen über einen Zeitraum von 8 Wochen der Induktionstherapie erhielten, nach 12 Wochen eine klinische Remission (Verringerung oder Verschwinden der Anzeichen und Symptome der Erkrankung) auf, verglichen mit 8 % (22 von 280) der Patienten, die Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten. Die klinische Remission wurde anhand des modifizierten Mayo-Scores beurteilt, der Veränderungen der Stuhlhäufigkeit, rektale Blutungen (Blutungen aus dem letzten Dickdarmabschnitt vor dem Anus) und endoskopische Subscores (Messung der Entzündung im Darm auf der Grundlage eines Verfahrens, bei dem ein Schlauch mit einer Kamera in den Körper eingeführt wird) misst.

An einer zweiten Studie nahmen Patienten aus der ersten Hauptstudie und einer weiteren unterstützenden Studie teil, die auf die Induktionstherapie mit Tremfya angesprochen hatten. In der Studie wurde die Wirksamkeit der Erhaltungstherapie untersucht, die alle 4 Wochen in einer höheren Dosis oder alle 8 Wochen in einer niedrigeren Dosis unter die Haut injiziert wurde. Nach 44 Wochen befanden sich 45 % (85 von 188) der Patienten, die die niedrigere Dosis Tremfya erhielten, und 50 % (95 von 190) der Patienten, die die höhere Dosis Tremfya erhielten, in klinischer Remission, verglichen mit 19 % (36 von 190) der Patienten, die Placebo erhielten.

Morbus Crohn

In drei Hauptstudien mit ca. 1 400 Patienten wurde festgestellt, dass Tremfya bei der Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn, bei denen andere Behandlungen nicht ausreichend wirksam waren oder unannehmbare Nebenwirkungen verursachten, wirksam war. In den ersten beiden Studien erhielten die Patienten die Induktionstherapie mit Tremfya als Injektion, während die Induktionstherapie in der dritten Studie als Injektion unter die Haut erfolgte. In allen drei Studien erfolgte die Erhaltungstherapie mittels Infusion unter die Haut. Die drei Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren die klinische Remission (teilweises oder vollständiges Abklingen der Krankheitsanzeichen und -symptome) und das endoskopische Ansprechen (Rückgang der Darmentzündung, festgestellt durch ein Verfahren, bei dem ein Schlauch mit einer Kamera in den Körper eingeführt wird). Die klinische Remission wurde anhand des CDAI (*Crohn's disease activity index*, Aktivitätsindex für Morbus Crohn) gemessen. Mit dem CDAI werden verschiedene Parameter wie die Häufigkeit des Stuhlgangs, Bauchschmerzen und das allgemeine Wohlbefinden gemessen. Das endoskopische Ansprechen beruhte auf einer mindestens 50-prozentigen Verbesserung eines Score-

Wertes mit der Bezeichnung SES-CD (*simple endoscopic score for Crohn's disease*), was einem SES-CD-Punktwert von höchstens 2 entspricht.

In der ersten Studie wurde bei 47 % (136 von 289) der Patienten, die Tremfya erhielten, nach 12 Behandlungswochen eine klinische Remission erreicht, verglichen mit 22 % (17 von 76) der Patienten, die Placebo erhielten. Ein endoskopisches Ansprechen wurde nach 12 Wochen Behandlung bei 38 % (109 von 289) der mit Tremfya behandelten Patienten erreicht, verglichen mit 11 % (8 von 76) der Patienten, die Placebo erhielten.

In der zweiten Studie wurde bei 47 % (138 von 293) der Patienten, die Tremfya erhielten, nach 12 Behandlungswochen eine klinische Remission erreicht, verglichen mit 15 % (11 von 72) der Patienten, die Placebo erhielten. Ein endoskopisches Ansprechen wurde nach 12 Wochen Behandlung bei 36 % (106 von 293) der mit Tremfya behandelten Patienten erreicht, verglichen mit 14 % (10 von 72) der Patienten, die Placebo erhielten.

In der dritten Studie wurde bei 56 % (129 von 230) der Patienten, die Tremfya erhielten, nach 12 Behandlungswochen eine klinische Remission erreicht, verglichen mit 21 % (25 von 117) der Patienten, die Placebo erhielten. Ein endoskopisches Ansprechen wurde nach 12 Wochen Behandlung bei 41 % (95 von 230) der mit Tremfya behandelten Patienten erreicht, verglichen mit 21 % (25 von 117) der Patienten, die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Tremfya verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Tremfya ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tremfya (die mehr als 1 von 10 Behandelten mit Psoriasis und Psoriasis-Arthritis und Morbus Crohn und bis zu 1 von 10 Behandelten mit Colitis ulcerosa betreffen können) sind Infektionen in der Nase und dem Rachen.

Tremfya darf nicht bei Patienten mit einer aktiven Infektion angewendet werden, die der Arzt als bedeutsam einschätzt.

Warum wurde Tremfya in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tremfya bei der Behandlung von mittelschwerer und schwerer Plaque-Psoriasis, Psoriasis-Arthritis, Colitis ulcerosa und Morbus Crohn gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Die Agentur war der Auffassung, dass Tremfya wirksam ist und dass das Anhalten der Wirkung bei Plaque-Psoriasis bei fortgesetzter Anwendung in Langzeitstudien gezeigt wurde. Es verbesserte die körperliche Funktionsfähigkeit und die Lebensqualität von Patienten mit Psoriasis-Arthritis. Daten zur Langzeitsicherheit haben gezeigt, dass es nur wenige Nebenwirkungen hat. Für Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa und Morbus Crohn gelangte die Agentur zu dem Schluss, dass die Behandlung mit Tremfya wirksam ist und ein Sicherheitsprofil aufweist, das dem bereits für das Arzneimittel bekannten Sicherheitsprofil entspricht. Nach der Induktionsphase werden die Patienten die Behandlung mit Tremfya wahrscheinlich fortsetzen, da Tremfya alle 4 bis 8 Wochen injiziert werden kann und die Patienten sich das Arzneimittel selbst spritzen können, was seine Anwendung erleichtert.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Tremfya ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tremfya, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Tremfya kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Tremfya werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Tremfya

Tremfya erhielt am 10. November 2017 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Tremfya finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tremfya.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2025 aktualisiert.