



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/157500/2025
EMA/H/C/004271

Tremfya (*guselkumab*)

Een overzicht van Tremfya en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Tremfya en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tremfya is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met:

- matige tot ernstige plaque-psoriasis (een ziekte die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt), wanneer op de huid aan te brengen behandelingen niet geschikt zijn;
- artritis psoriatica (schilferige plekken op de huid gepaard met ontstekingen in de gewrichten), als monotherapie of in combinatie met methotrexaat (een ander geneesmiddel), wanneer geneesmiddelen ter behandeling van de onderliggende ontsteking (ziektemodificerende geneesmiddelen) niet goed genoeg werkten of onaanvaardbare bijwerkingen veroorzaakten;
- colitis ulcerosa (ontsteking van de dikke darm die zweervorming en bloedingen veroorzaakt) – het middel wordt gebruikt om matig tot zeer actieve vormen van deze ziekte te behandelen wanneer andere therapieën niet goed genoeg werkten, niet langer werkzaam zijn of onaanvaardbare bijwerkingen veroorzaakten;
- de ziekte van Crohn (een ontstekingsziekte die de darmen aantast). Het middel wordt gebruikt om matig tot zeer actieve vormen van deze ziekte te behandelen wanneer andere therapieën niet goed genoeg werkten, niet langer werkzaam zijn of onaanvaardbare bijwerkingen veroorzaakten.

Tremfya bevat de werkzame stof guselkumab.

Hoe wordt Tremfya gebruikt?

Tremfya is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft in het diagnosticeren en behandelen van de aandoeningen waarvoor Tremfya wordt gebruikt.

Voor patiënten met plaque-psoriasis en artritis psoriatica is Tremfya verkrijgbaar in de vorm van voorgevulde injectiespuiten of -pennen. Het wordt onder de huid geïnjecteerd in een gebied dat vrij van psoriasis is. Vier weken na de eerste injectie wordt de behandeling herhaald en vervolgens krijgt de patiënt om de acht weken een injectie (als onderhoudsbehandeling). Bij patiënten met

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



© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

arthritis psoriatica met een hoog risico op gewrichtsschade kan de arts besluiten om Tremfya in de onderhoudsfase niet om de acht maar om de vier weken te injecteren.

Voor patiënten met colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn is Tremfya verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader en als injectie onder de huid met behulp van voorgevulde spuit en pennen. De behandeling begint met drie infusies in een ader met telkens een tussenpoos van vier weken (inductietherapie). Patiënten met de ziekte van Crohn kunnen als inductietherapie ook onderhuidse injecties krijgen, volgens hetzelfde schema als hierboven beschreven voor de behandeling met infusies. Daarna schakelt de patiënt over op de onderhoudsbehandeling, waarbij om de acht of vier weken een injectie onder de huid wordt toegediend, al naargelang de werkzaamheid van de behandeling tijdens de inductiefase.

De arts kan de behandeling stopzetten als de toestand van de patiënt niet verbetert na 16 weken bij psoriasis of 24 weken bij arthritis psoriatica, colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn.

Na oefening kunnen patiënten Tremfya zelf injecteren als hun arts dit passend acht.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Tremfya.

Hoe werkt Tremfya?

De werkzame stof in Tremfya, guselkumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat is ontworpen om zich te binden aan interleukine-23 (IL-23) en de werking daarvan te blokkeren. IL-23 is een eiwit dat de groei en rijping van sommige soorten T-cellen reguleert. Deze T-cellen maken deel uit van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) en spelen een rol in het veroorzaken van de ontsteking die verband houdt met plaque-psoriasis, arthritis psoriatica, colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn. Door de werking van IL-23 te blokkeren, vermindert guselkumab de ontsteking en andere ziektesymptomen.

Welke voordelen bleek Tremfya tijdens de studies te hebben?

Plaque-psoriasis

In drie hoofdstudies onder 2 700 volwassenen bleek Tremfya werkzaam te zijn om patiënten met matige tot ernstige plaque-psoriasis te behandelen bij wie op de huid aangebrachte behandelingen onvoldoende werkten. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was een daling van de PASI-score van ten minste 90 %. PASI meet de ernst van de ziekte en de oppervlakte van de aangetaste huid.

In de eerste twee studies werd Tremfya vergeleken met adalimumab (een ander geneesmiddel voor de behandeling van psoriasis) en placebo (een schijnbehandeling). Na 16 weken trad bij ongeveer 71 % van de patiënten (588 van de 825) die Tremfya kregen een daling van de PASI-score op van ten minste 90 %, ten opzichte van 48 % (282 van de 582) van de patiënten die adalimumab kregen en minder dan 3 % (11 van de 422) van de patiënten in de placebogroep. De afname van de symptomen van psoriasis hield bij de behandeling met Tremfya langer dan 48 weken aan.

Bij de derde studie waren 871 patiënten betrokken die werden behandeld met ustekinumab (een ander geneesmiddel voor de behandeling van psoriasis). Aan patiënten bij wie de psoriasis na 16 weken niet voldoende was afgenomen, werd gedurende ten minste 24 weken Tremfya of een voortgezette behandeling met ustekinumab toegediend. Tijdens deze periode verminderden de symptomen van psoriasis in sterkere mate bij patiënten die Tremfya kregen toegediend dan bij patiënten die ustekinumab bleven gebruiken.

Artritis psoriatica

In één studie werd gekeken naar de werkzaamheid van Tremfya bij 381 patiënten met artritis psoriatica bij wie standaardbehandelingen niet werkten. Ongeveer 52 % van de patiënten die om de acht weken met Tremfya werden behandeld en 59 % van degenen die om de vier weken met Tremfya werden behandeld vertoonde na 24 weken een verbetering van 20 % in de symptoomscore (ACR20). Bij de patiënten die placebo kregen, was dat ongeveer 22 %.

In een andere studie onder 739 deelnemers vertoonde 64 % van de patiënten die om de acht of vier weken Tremfya kregen na 24 weken een verbetering van de symptoomscore van 20 %, tegenover 33 % van degenen die placebo kregen.

Colitis ulcerosa

Uit twee hoofdstudies bleek dat Tremfya werkzaam was bij de behandeling van volwassenen met matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa bij wie andere behandelingen niet goed genoeg werkten of onaanvaardbare bijwerkingen veroorzaakten.

In de eerste studie was bij 23 % van de deelnemers (95 van de 421) die als inductietherapie gedurende acht weken Tremfya-infusies kregen toegediend, na twaalf weken sprake van klinische remissie (d.w.z. een afname of verdwijning van de tekenen en symptomen van de ziekte); bij de patiënten die placebo (een schijnbehandeling) kregen, gold dit voor 8 % (22 van de 280). Klinische remissie werd vastgesteld aan de hand van de gemodificeerde Mayo-score, waarmee veranderingen worden gemeten in de subscores voor stoelgangfrequentie, rectale bloeding (d.w.z. bloeding in laatste centimeters van de dikke darm die het dichtst bij de anus liggen) en endoscopie (een maatstaf voor ontsteking in de darmen op basis van een procedure waarbij een slang met een camera wordt gebruikt om in het lichaam te kijken).

Aan een tweede studie werd deelgenomen door patiënten uit de eerste hoofdstudie en een andere ondersteunende studie bij wie de inductietherapie met Tremfya was aangeslagen. In deze studie werd de werkzaamheid onderzocht van een onderhoudsbehandeling waarbij om de vier weken een hogere dosis of om de acht weken een lagere dosis via injectie onder de huid werd toegediend. Na 44 weken was bij 45 % (85 van de 188) van de patiënten die de lagere dosis Tremfya kregen toegediend en bij 50 % (95 van de 190) van de patiënten die de hogere dosis Tremfya kregen toegediend sprake van klinische remissie; in de placebogroep gold dit voor 19 % (36 van de 190) van de patiënten.

Ziekte van Crohn

Uit drie hoofdstudies onder ongeveer 1 400 patiënten bleek dat Tremfya werkzaam was bij de behandeling van volwassenen met matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn bij wie andere behandelingen niet goed genoeg werkten of onaanvaardbare bijwerkingen veroorzaakten. In de eerste twee studies kregen de patiënten Tremfya toegediend via infusie voor de inductiebehandeling; in de derde studie werd Tremfya voor de inductiebehandeling geïnjecteerd onder de huid. In elk van de drie studies bestond de onderhoudsbehandeling in onderhuidse injecties. De voornaamste maatstaven voor werkzaamheid waren klinische remissie (d.w.z. een vermindering of verdwijning van de tekenen en symptomen van de ziekte) en endoscopische respons (namelijk verminderde ontsteking in de darmen, gemeten volgens een procedure waarmee via een slang met een camera in het lichaam wordt gekeken). Klinische remissie werd gemeten aan de hand van de CDAI-score (een activiteitsindex voor de ziekte van Crohn), waarmee verschillende parameters worden gemeten, zoals stoelgangfrequentie, buikpijn en algeheel welzijn. Om van een endoscopische respons te spreken moest er een verbetering van minstens 50 % worden waargenomen in de SES-CD-score (eenvoudige endoscopische score voor de ziekte van Crohn) of moest deze score gelijk zijn aan 2 of minder.

In de eerste studie was er sprake van klinische remissie na twaalf weken behandeling bij 47 % (136 van de 289) van de patiënten die Tremfya kregen, tegenover 22 % (17 van de 76) in de placebogroep. Een endoscopische respons werd waargenomen na twaalf weken behandeling bij 38 % (109 van de 289) van de patiënten die Tremfya kregen, tegenover 11 % (8 van de 76) in de placebogroep.

In de tweede studie was er sprake van klinische remissie na twaalf weken behandeling bij 47 % (138 van de 293) van de patiënten die Tremfya kregen, tegenover 15 % (11 van de 72) in de placebogroep. Een endoscopische respons werd waargenomen na twaalf weken behandeling bij 36 % (106 van de 293) van de patiënten die Tremfya kregen, tegenover 14 % (10 van de 72) in de placebogroep.

In de derde studie was er sprake van klinische remissie na twaalf weken behandeling bij 56 % (129 van de 230) van de patiënten die Tremfya kregen, tegenover 21 % (25 van de 117) in de placebogroep. Een endoscopische respons werd waargenomen na twaalf weken behandeling bij 41 % (95 van de 230) van de patiënten die Tremfya kregen, tegenover 21 % (25 van de 117) in de placebogroep.

Welke risico's houdt het gebruik van Tremfya in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Tremfya.

De meest voorkomende bijwerkingen van Tremfya (die bij meer dan 1 op de 10 personen met psoriasis, artritis psoriatica en de ziekte van Crohn en bij maximaal 1 op de 10 personen met colitis ulcerosa kunnen optreden) zijn neus- en keelinfecties.

Tremfya mag niet worden toegediend aan patiënten met een actieve infectie die de arts klinisch relevant acht.

Waarom is Tremfya geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Tremfya voor de behandeling van matige tot ernstige plaque-psoriasis, artritis psoriatica, colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Het Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat Tremfya werkzaam is en uit langer lopende onderzoeken naar plaque-psoriasis bleek dat het middel werkzaam blijft bij voortgezet gebruik. Het middel verbeterde de fysieke functies en de levenskwaliteit van patiënten met artritis psoriatica. Uit gegevens over de veiligheid op lange termijn blijkt dat het middel weinig bijwerkingen heeft. Voor patiënten met matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn was het Geneesmiddelenbureau van mening dat behandeling met Tremfya werkzaam was en een veiligheidsprofiel vertoonde dat overeenkomt met de reeds bekende gegevens voor het geneesmiddel. Na de inductiefase zullen patiënten de behandeling met Tremfya waarschijnlijk voortzetten omdat het middel om de vier tot acht weken kan worden geïnjecteerd en patiënten de injecties zelf kunnen toedienen, waardoor het handig in gebruik is.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tremfya te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Tremfya, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Tremfya continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Tremfya worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Tremfya

Op 10 november 2017 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Tremfya verleend.

Meer informatie over Tremfya is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tremfya.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 04-2025.