

# TREMFYA® – Therapiebeginn mit dem Fertigpen

## AUFBAU



## DOSIERUNG<sup>1</sup>

- Die empfohlene Dosis für TREMFYA® beträgt 100 mg als subkutane Injektion in den Wochen 0 und 4, gefolgt von einer Erhaltungsdosis alle 8 Wochen.\*

## START DER THERAPIE

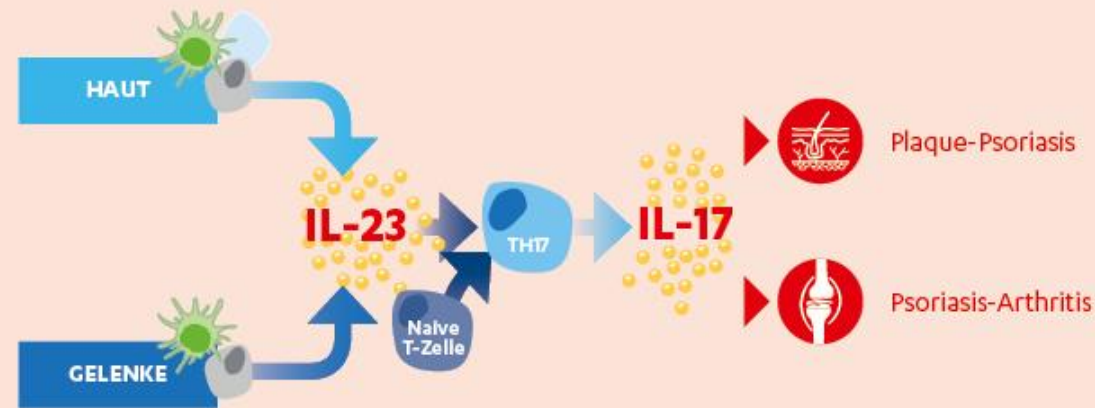
## WÄHREND DER THERAPIE



## VORTEILE DES PENS

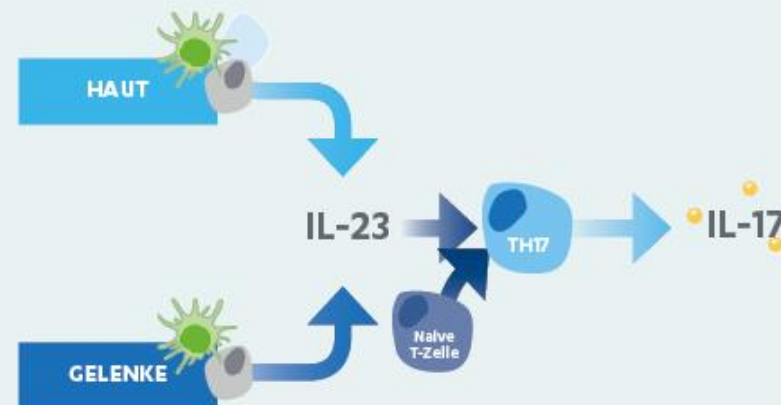
- Selbstgesteuerte Geschwindigkeit der Injektion
- Audiovisuelle Kontrolle
- Einfache Handhabung
- Ergonomisches Design:
  - mit Patient:innen entwickelt
  - nicht sichtbare Nadel

# TREMFYA® Wirkprinzip: Zielgenaue Inhibition von IL-23



IL-23 kann als Hauptregulator bei einer überschießenden Immunantwort gesehen werden. Somit stellt dieses Zytokin einen entscheidenden Ansatzpunkt für deren **Regulation** dar.<sup>3</sup>

TREMFYA® hemmt selektiv das regulierende Masterzytokin IL-23 und kann so die Anzahl der pathologischen Th17-Zellen nachhaltig reduzieren.<sup>2</sup>



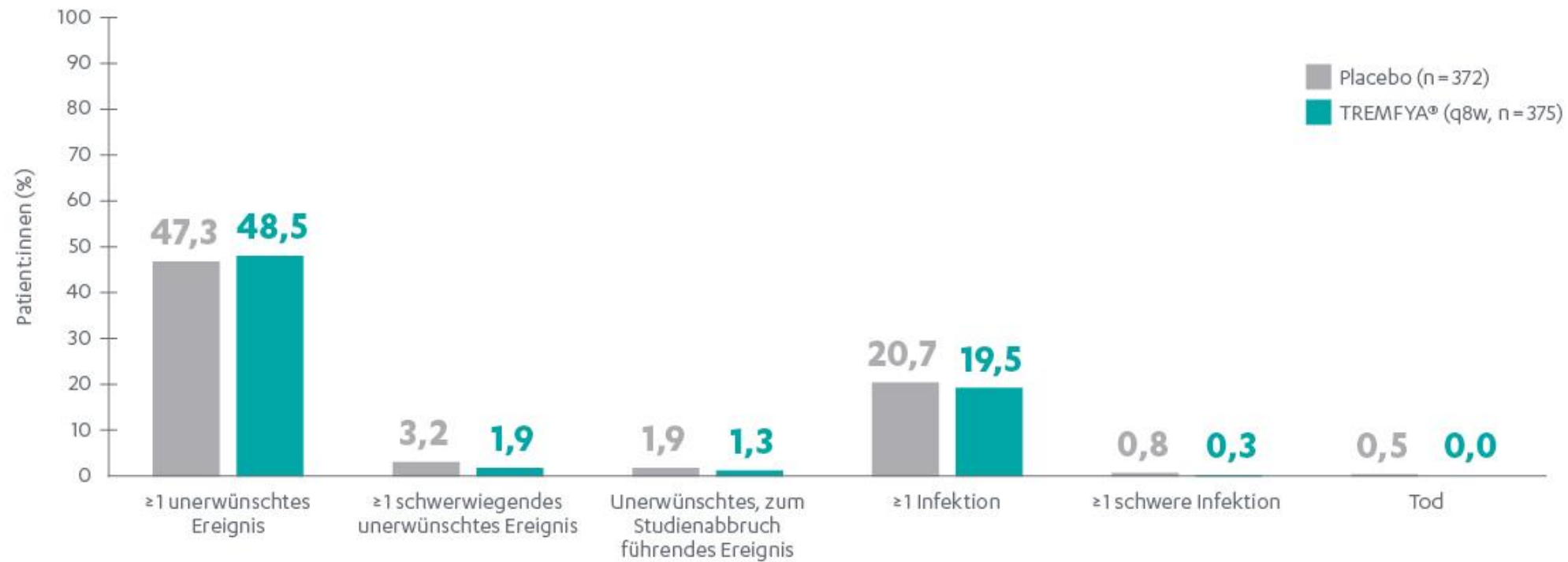
#### Chance auf:

- > Regulierung der autoimmunen Entzündungsreaktion
- > Abklingen der klinischen Symptome
- > Erhalt anderer immunologischer Reaktionen

Die zielgenaue Inhibierung von IL-23 kann zu einer **Regulation** der überschießenden Immunantwort führen.<sup>3</sup>

# TREMFYA® – Verträglichkeit\*

Die Verträglichkeit von TREMFYA® (q8w) bei PsA wurde an 375 Patient:innen überprüft. Dabei war über einen Zeitraum von 24 Wochen das Sicherheitsprofil unter TREMFYA® und Placebo vergleichbar. Zudem wurde unter TREMFYA® kein erhöhtes Risiko für MACE, CED und Krebs beobachtet.



## Bisher kein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko

Bei keinem/r von 373 Patient:innen kam es zu einem schweren kardiovaskulären Ereignis (MACE).<sup>5</sup>

## Bisher kein erhöhtes Risiko für CED

Keine/r von 373 Patient:innen entwickelte eine chronisch-entzündliche Darmerkrankung.<sup>5</sup>

## Bisher kein erhöhtes Krebsrisiko im Vergleich zu Placebo

Bei 2 von 373 Patient:innen entwickelte sich während der Behandlung eine Krebserkrankung (vs. 1 von 370 unter Placebo).<sup>5</sup>



\*Gepoolte Daten aus den Studien DISCOVER 1 und 2 zu Woche 24 unter TREMFYA® q8w  
 5. Abbildungen erstellt nach Rahman P et al. Integrated Safety Results of Two Phase-3 Trials of Guselkumab in Patients with Psoriatic Arthritis, Through the Placebo-Controlled Periods. EULAR 2020; Poster FRI0359

Richtig zupacken.

Für mich ein

**TRIUMPH**\*

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Daher ist es wichtig, jeden Verdacht auf Nebenwirkungen in Verbindung mit diesem Arzneimittel zu melden.

**Tremfya® 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze/ in einem Fertigpen. Wirkstoff:** Guselkumab. **Zusammensetzung:** Fertigspritze/Fertigpen enth. 100 mg Guselkumab. Sonst. Bestandt.: Histidin, Histidinmonohydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80, Sucrose, Wasser f. Injektionszw.. **Anw.geb.:** Für d. Bhdg. erw. Pat. m. mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis indiziert, d. für e. syst. Therapie in Frage kommen. Als Monotherapie od. in Komb. m. Methotrexat für d. Bhdg. erw. Pat. m. Psoriasis-Arthritis indiziert, d. auf e. vorherige nicht-biolog. krankheitsmodifiz. antirheumat. (DMARD)-Therapie unzureich. angesprochen od. diese nicht vertragen haben. **Gegenanz.:** Schwerwieg. Überempfindl. gg. Guselkumab od. e. d. sonst. Bestandt., klin. relev. aktive Infektionen (einschl. aktive Tuberkulose), Schwangersch., Stillzeit. **Bes. Warnhinw. u. Vorsichtsmaßn.:** Um d. Rückverfolgbar. b. biolog. Arzneim. zu verbessern, sollten Name u. Ch.-Bez. d. verabreich. Prod. deutl. protokoll. werden. Vors. b. Infektionen, Tuberkulose, Impfungen (vor Anw. v. Lebendimpfst. muss d. Bhdg. m. Tremfya nach d. letzt. Gabe f. mind. 12 Wo. ausgesetzt werden). B. Erhö. v. Leberenzymwerten (ALT/AST) u. Verdacht auf arzneimittelinduz. Leberschädig. sollte d. Bhdg. vorüberg. unterbr. werden. B. schwerwieg. Überempfindl.reakt. sollte d. Anw. v. Tremfya unverzügl. abgebrochen u. e. geeign. Bhdg. eingel. werden. Frauen im gebärfäh. Alter sollen währ. u. f. mind. 12 Wo. nach d. Bhdg. e. zuverläss. Verhütgs.meth. anw.. Arzneim. f. Kdr. unzugängl. aufbewahren. **Nebenwirk.:** *Sehr häufig* ( $\geq 1/10$ ), *Häufig* ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ), *Gelegentlich* ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ ). *Sehr häufig:* Atemwegsinfekt.. *Häufig:* Kopfschm., Diarrhoe, Arthralgie, Reakt. a. d. Injektionsst., Transamin. erhöht. *Gelegentlich:* Herpes-simpl-Infekt., Tinea-Infekt., Gastroenteritis, Überempfindl.reakt., Anaphylaxie, Urtikaria, Hautausschlag, Neutrophilenzahl erniedr.. Verschreibungspflichtig. **Pharmazeut. Unternehmer:** JANSSEN-CILAG International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien. **Örtl. Vertreter für Deutschland:** Janssen-Cilag GmbH, Johnson & Johnson Platz 1, D-41470 Neuss. **Stand d. Inform.:** 12/2020.

Janssen-Cilag GmbH

\* Signifikante Überlegenheit vs. Placebo in Bezug auf ACR20 (64% vs. 33%,  $p > 0,0001$ ; Non Responder Imputation) nach 24 Wochen in der 8-Wochen-Dosierung (n=248) in bionativen Patienten mit aktiver PSA<sup>1</sup>

1. Mease PJ et al. Guselkumab in biologic-naive patients with active psoriasis arthritis (DISCOVER-2); a double-blind, randomised, placebo-controlled phase 3 trial. Lancet 2020;395(10230): 1126-1136 (incl. Supplementary).