

 Tremfya[®]
(guselkumab)

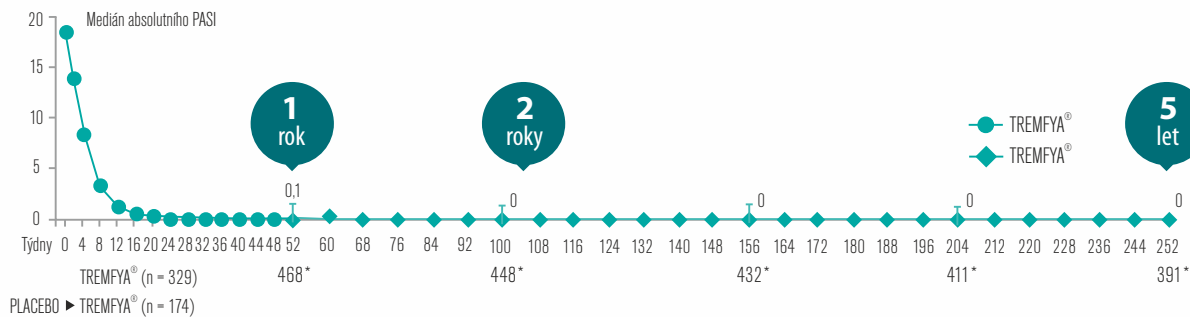
**KDY POSLAT
PACIENTY S PSORIÁZOU
DO CENTRA BIOLOGICKÉ
LÉČBY?**



Zahajte léčbu včas

Přípravek TREMFYA® poskytuje setrvalou účinnost¹¹

Medián aPASI s přípravkem TREMFYA® v průběhu 5 let¹²



Pacienti ze studie fáze III VOYAGE 1, kteří vstoupili do prodloužené fáze studie a otevřených studií (NRI do 48. týdne, TFR dále). Pacienti převedeni v 16. týdnu z placeba na přípravek TREMFYA® a pacienti, kteří byli v 0. týdnu náhodně přiřazeni k užívání přípravku TREMFYA®.¹¹ Chybové úsečky znázorňují Q1 a Q3. Medián aPASI v průběhu 5 let.¹² Upraveno podle Merola JF, et al. 2021.¹²

* Zahnutí jsou pacienti randomizovaní k léčbě přípravkem TREMFYA® na začátku studie a randomizovaní k placebu s následným převedením v 16. týdnu na přípravek TREMFYA®.¹⁰

aPASI: absolutní hodnota indexu plochy postižení a závažnosti psoriázy, IL-23: interleukin 23, PsO: psoriáza, Q1: první kvartil, Q3: třetí kvartil.

ZÁVAŽNOST PSORIÁZY⁴

PASI

K hodnocení závažnosti psoriázy (a rovněž k hodnocení léčebné odpovědi při biologické terapii) je využíváno **skóre PASI** (Psoriasis Area and Severity Index), které umožňuje objektivní posouzení tíže (intenzita erytému, infiltrace a deskvamace) a rozsahu kožních projevů.

0 10 středně těžká až těžká psoriáza 72

Hodnota PASI se pohybuje od 0 do maxima 72 a skóre nad 10 značí středně těžkou až těžkou psoriázu.

BSA

K určení rozsahu projevů je možno použít **skóre BSA** (Body Surface Area), které udává procentuální postižení povrchu těla.

Měří se pomocí dlaně (plocha dlaně odpovídá 1 % tělesného povrchu) a hodnota nad 10 % ukazuje závažnou psoriázu.

 = 1%  = 10%
těžká psoriáza

DLQI

Ovlivnění kvality života lze vyjádřit pomocí **skóre DLQI** (Dermatology Life Quality Index), které nabývá hodnot 0–30.

Skóre 0–5 znamená žádný či malý vliv na kvalitu života, skóre vyšší než 5 odráží střední vliv a hodnota nad 10 velký vliv onemocnění na kvalitu života.

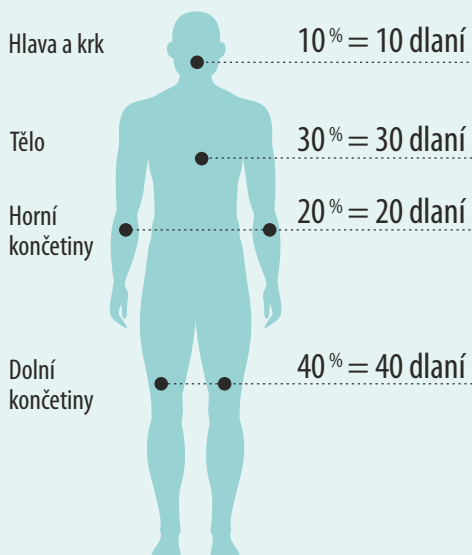
>5
0–5    >10


NAPSI, PSSI

U pacientů s psoriázou nehtů či kštic jsou využívány **škály NAPSI** (Nail Psoriasis Severity Index) a **PSSI** (Psoriasis Scalp Severity Index).

PASI v klinické praxi (absolutní PASI)

Psoriasis Area and Severity Index



DLQI

Dermatology Life Quality Index



Hodnocení

- velmi (3 body)
- dost (2 body)
- trochu (1 bod)
- vůbec (0 bodů)
- není to pro mě podstatné (0b.)

Celkové skóre 0-30



Odpovědi za poslední týden

DÁVKOVÁNÍ STANDARDNÍ SYSTÉMOVÉ LÉČBY

| | |
|-------------------------------------|-------------------------|
| Acitretin ^{5,6,7} | v dávce 25–75 mg/den |
| Cyklosporin A ^{5,6} | v dávce 2,5–5 mg/kg/den |
| Methotrexát ^{5,6,7} | v dávce 5–25 mg týdně |

Léčba musí trvat dostatečně dlouhou dobu, aby se mohl projevit účinek léčby (minimálně 12 týdnů).⁵

KONTRAINDIKACE STANDARDNÍ SYSTÉMOVÉ LÉČBY

Acitretin⁴

Absolutními kontraindikacemi podání acitretinu jsou závažná renální či hepatální insuficience a alkoholismus, u žen těhotenství, kojení, plánování početí nebo neschopnost zajistit účinnou kontracepci po dobu dvou let (podle FDA až po dobu 3 let) po ukončení léčby. Relativními kontraindikacemi jsou abúzus alkoholu, hepatitida, diabetes mellitus (léčba acitretinem může ovlivňovat metabolismus glukózy), anamnéza pankreatitidy, hyperlipidémie (především hypertriglyceridémie), popřípadě nošení kontaktních čoček.

Cyklosporin A⁴

Absolutními kontraindikacemi podání cyklosporinu jsou porucha funkce ledvin, nekompenzovaná arteriální hypertenze, závažná infekce, přítomnost malignity či anamnéza malignity (s možnou výjimkou léčeného bazocelulárního karcinomu či anamnézy spinocelulárního karcinomu in situ) a současná léčba PUVA. K relativním kontraindikacím patří předchozí potenciálně karcinogenní léčba (např. PUVA > 1 000 J/cm²), psoriáza spuštěná závažnou infekcí či léky (betablokátory, lithium, antimalarika), závažné onemocnění jater, hypeurikémie, hyperkalémie, epilepsie, současná léčba nefrotoxickými léky, imunosupresivy, retinoidy, ricinovým olejem či fototerapií, předchozí dlouhodobá terapie MTX, onemocnění související s abúzem alkoholu či drog, těhotenství nebo kojení a očkování živými vakcínami.

Methotrexát⁴

Absolutními kontraindikacemi podání MTX jsou závažná onemocnění jater, renální selhání, závažné infekce, hematologické poruchy, imunodeficity, alkoholismus, akutní peptický vřed, významně snížená plicní funkce, těhotenství/aktivní snaha o koncepci a kojení. Relativními kontraindikacemi jsou onemocnění jater nebo ledvin, vyšší věk, ulcerózní kolitida, gastritida, diabetes mellitus, městnavé srdeční selhání, anamnéza hepatitidy, anamnéza malignity, plánování těhotenství a špatná compliance.

Fototerapie⁴

V anamnéze je výskyt kožních nádorů a mnohočetné pigmentové névy. Fototerapie není tolerována, zejména u pacientů s fototypem I

KDY POSLAT PACIENTY S PSORIÁZOU DO CENTRA BIOLOGICKÉ LÉČBY?

Závažnost psoriázy

PASI > 10 a DLQI > 10
nebo úporná psoriáza obtížně léčitelných lokalizací
(obličej, kštice, dlaně, plosky, genitál, nehty)

ANO



**Nelze použít dva
ze způsobů konvenční systémové léčby**
(acitretin, cyklosporin A, methotrexát, fototerapie)

z důvodů nedostatečné účinnosti,
interakcí, kontraindikace.

ANO



**Pacienta je vhodné poslat do centra
biologické léčby**

Aby mohl lékař nasadit biologickou léčbu (BL),
je třeba lékařská zpráva se všemi údaji
a splněnými kritérii po nasazení BL (viz druhá strana).

LÉKAŘSKÁ ZPRÁVA

Údaje o pacientovi

jméno a příjmení RČ

bydliště

zdravotní pojišťovna

ošetřující lékař

Medicínské údaje

RA: rodinná anamnéza

OA: osobní anamnéza (komorbidity)

SA: sociální a pracovní anamnéza

LA: léková anamnéza

AA: alergická anamnéza

NO: nynější onemocnění

Typ psoriázy:

Rozsah postižení: **PASI:**

Informace o proběhlé systémové terapii

Methotrexát od do dávka

účinnost snášenlivost

důvod vysazení systémové terapie

Cyklosporin od do dávka

účinnost snášenlivost

důvod vysazení systémové terapie

Acitretin od do dávka

účinnost snášenlivost

důvod vysazení systémové terapie

Fototerapie od do dávka

účinnost snášenlivost

důvod vysazení fototerapie

Laboratorní hodnoty

Hraniční hodnoty a laboratorní odchylky
zdokumentovat opakovaně

Kontraindikace léku potvrzené specialistou
(gastroenterolog, nefrolog, internista apod.)

Zkrácená informace o léčivém přípravku • **Název přípravku a lékové formy:** Tremfya 100 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Tremfya 100 mg OnePress injekční roztok v předplněném peru. Tremfya 100 mg PushPen injekční roztok v předplněném peru. Tremfya 200 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Tremfya 200 mg injekční roztok v předplněném peru. Tremfya 200 mg koncentrát pro infuzní roztok. Tremfya 45 mg injekční roztok v předplněném peru. **Léčivá látka:** Guselkumab 100 mg v 1 ml roztoku, resp. guselkumab 0,45 mg v 0,45 ml roztoku a guselkumab 200 mg v 2 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce nebo v předplněném peru. Jedna injekční lahvička obsahuje 200 mg guselkumabu ve 20 ml infuzního roztoku (10 mg/ml). **Indikace:** Léčba středně těžké až těžké plakové psoriázy u dospělých, kteří jsou kandidáty na systémovou léčbu. * Léčba středně těžké až těžké plakové psoriázy u dětí a dospívajících od 6 let věku, kteří jsou kandidáty na systémovou léčbu. Léčba aktivní psoriatické artritidy samotně nebo v kombinaci s methotrexátem u dospělých, kteří nedostatečně odpovídají na předchozí terapii nemoc modifikujícími antirevmatikem (DMARD) nebo ji netolerují. Léčba dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní Crohnovou chorobou, kteří měli nedostatečnou odpověď, ztratili odpověď nebo netolerovali buď konvenční léčbu, nebo biologickou léčbu. Léčba dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou, kteří měli nedostatečnou odpověď, ztratili odpověď nebo netolerovali buď konvenční léčbu, nebo biologickou léčbu. **Dávkování a způsob podání:** Plaková psoriáza a psoriatická artritida: 100 mg subkutánní injekce v 0. a 4. týdnu, následně udržovací dávka každých 8 týdnů. U pacientů, u nichž je na základě klinického posouzení vysoké riziko poškození kloubů, lze zvážit dávku 100 mg s.c. každé 4 týdny. Plaková psoriáza u nediatrických pacientů: Předplněné pero 45 mg/0,45 ml je určeno pro pediatrické pacienty ve věku 6 let a starší s tělesnou hmotností nižší než 40 kg. Doporučená dávka je uvedena v tabulce 1, do maximální dávky 45 mg, podávaná subkutánní injekcí v týdnu 0 a v týdnu 4, následovaná udržovací dávkou každých 8 týdnů. U dětí s tělesnou hmotností 40 kg nebo více je doporučená dávka 100 mg subkutánní injekcí v týdnu 0 a v týdnu 4, následovaná udržovací dávkou každých 8 týdnů. Crohnova choroba a ulcerózní kolitida: indukční léčba: doporučen je jeden z dvou indukčních dávkovacích režimů: 200 mg podávaných intravenózní infuzí v týdnu 0, 4 a 8 nebo 400 mg podávaných subkutánní injekcí (podávaných jako dvě po sobě jdoucí 200mg injekce) v týdnu 0, 4 a 8, udržovací léčba: po dokončení indukčního dávkovacího režimu je doporučená udržovací dávka začínající v 16. týdnu 100 mg podávaná subkutánní injekcí každých 8 týdnů. Alternativně lze u pacientů, kteří podle klinického úsudku nevykazují odpovídající terapeutický přínos indukční léčby, zvážit udržovací dávkovací režim 200 mg podávané subkutánní injekcí počínaje 12. týdnem a poté každé 4 týdny. Během léčby guselkumabem lze pokračovat v podávání imunomodulátorů a/nebo kortikosteroidů. U pacientů, u kterých se po 24 týdnech léčby neprokázal terapeutický přínos, se má zvážit ukončení léčby. Starší pacienti: úprava dávkování není potřebná. Zhoršená funkce ledvin a jater: nebyl studován, u těchto stavů se obecně nepovažuje za potřebné upravit dávkování. Děti < 18 let: není indikován, protože účinnost a bezpečnost dosud nebyly stanoveny. Více viz SmPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku přípravku Tremfya, klinicky významné aktivní infekce. Více viz SmPC. **Zvláštní upozornění:** Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. Guselkumab může zvyšovat riziko infekce. U pacientů s jakoukoli klinicky významnou aktivní infekcí se léčba nesmí zahajovat, dokud infekce nevyjmizí nebo nebude odpovídajícím způsobem léčena. Před zahájením léčby je nutno pacienty vyšetřit na infekci tuberkulózu. Po registraci přípravku byly hlášeny závažné hypersenzitivní reakce, včetně anafylaxe. Některé případy se vyskytly několik dní po léčbě guselkumabem, včetně případů s kopřivkou a dušností. Při podávání guselkumabu každé 4 týdny při psoriatické artritidě se doporučuje vyhodnotit jaterní enzymy na začátku léčby a poté podle rutinních postupů. Pokud se pozoruje zvýšení hladiny ALT nebo AST a je podezření na poškození jater vyvolané léčivem, má se léčba dočasně přerušit, dokud se tato diagnóza nevyloží. Před vakcinací živými virovými nebo živými bakteriálními vakcínami, musí být léčba pozdržena po dobu alespoň 12 týdnů po poslední dávce a může být znovu zahájena alespoň 2 týdny po vakcinaci. Více viz SmPC. **Interakce:** Bezpečnost a účinnost guselkumabu v kombinaci s imunosupresivy, včetně biologických přípravků, nebo s fototerapií nebyla ve studiích psoriázy hodnocena. Ve studiích psoriatické artritidy nemělo souběžné podávání MTX vliv na bezpečnost nebo účinnost guselkumabu. Ve studiích ulcerózní kolitidy a Crohnovy choroby nemělo souběžné používání imunomodulátorů nebo kortikosteroidů vliv na bezpečnost nebo účinnost guselkumabu. Více viz SmPC. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Doporučuje se vyvarovat podávání přípravku Tremfya v těhotenství. Ženy ve fertilním věku musí během léčby a nejméně 12 týdnů po jejím skončení používat účinnou antikoncepci. Lidské IgG jsou vylučovány do mateřského mléka během prvních několika dnů po narození a brzy poté klesají na nízké koncentrace; v důsledku toho nelze vyloučit riziko pro kojene dítě během tohoto období. Je třeba rozhodnout, zda přerušit kojení nebo se držet léčby přípravkem Tremfya, přičemž se vezme v potaz přínos kojení pro dítě a přínos léčby pro ženu. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Tremfya nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějším nežádoucím účinkem byly infekce dýchacích cest (8 % pacientů ve studiích ulcerózní kolitidy, 11 % pacientů ve studiích Crohnovy choroby a 15 % pacientů v klinických studiích psoriázy a psoriatické artritidy). Více viz SmPC. **Název a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgie. **Registrační čísla:** EU/1/17/1234/001, EU/1/17/1234/002, EU/1/17/1234/003, EU/1/17/1234/004, EU/1/17/1234/005, EU/1/17/1234/006, EU/1/17/1234/007, EU/1/17/1234/008, EU/1/17/1234/009, EU/1/17/1234/010, EU/1/17/1234/011, EU/1/17/1234/012. **Podmínky uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem a světlem. Doba použitelnosti 2 roky. **Velikost balení:** 1 resp. 2 předplněné injekční stříkačky nebo 1 resp. 2 předplněná pera nebo 1 injekční lahvička. **Datum poslední revize textu:** * 23.3.2026. **Výdej a úhrada léčivého přípravku:** Tremfya 45 mg a 100 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce a Tremfya 100 mg OnePress injekční roztok v předplněném peru jsou vázány na lékařský předpis a hrazeny z veřejného zdravotního pojištění v indikaci psoriáza u dospělých a psoriatická artritida a nejsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění v indikaci ulcerózní kolitida, Crohnova choroba a psoriáza u dětí a dospívajících od 6 let. Tremfya 100 mg PushPen injekční roztok v předplněném peru a Tremfya 200 mg injekční roztok v předplněném peru jsou vázány na lékařský předpis a jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění v indikaci Crohnova choroba a nejsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění v indikaci psoriáza, psoriatická artritida, ulcerózní kolitida. Tremfya 200 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce a Tremfya 200 mg koncentrát pro infuzní roztok jsou vázány na lékařský předpis a nejsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění v indikaci psoriáza, psoriatická artritida, ulcerózní kolitida a Crohnova choroba. Dříve, než začnete s přípravkem předepisovat, seznámte se s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku (SmPC). SmPC je dostupné na vyžádání na adrese: Janssen-Cilag s.r.o., Walterova náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice; tel: +420227012227; www.janssen.com/czech. * Prosim, všimněte si změny ve zkrácené informaci o přípravku.

Reference: 1. Cheuk S, et al. Epidermal Th22 and Tc17 cells form a localized disease memory in clinically healed psoriasis. *J Immunol.* 2014;192:3111-20. 2. Mashiko S, et al. Persistence of inflammatory phenotype in residual psoriatic plaques in patients on effective biologic therapy: residual psoriatic plaques after treatment. *J Invest Dermatol.* 2020;140:1015-25. 3. Mehta H, et al. Differential changes in inflammatory mononuclear phagocyte and T-cell profiles within psoriatic skin during treatment with guselkumab vs. secukinumab. *J Invest Dermatol.* 2021;141:1707-18. 4. Cetková P, Kojanová M, Arenberger P, Fabiánová J. Přehled současných doporučených postupů pro systémovou „nebiologickou“ léčbu psoriázy. *Čes-slov Derm* 2017; 92: 3-17. 5. Rob F. Praktická doporučení pro vedení klasické systémové léčby u pacientů s psoriázou. *Remedia* 2019; 29: 566–572. 6. Nast A, Gisondi P, Ormerod AD, et al. European S3-Guidelines on the systematic treatment of psoriasis vulgaris – Update 2015 – Short version – EDF in cooperation with EADV and IPC. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2015; 29: 2277-2294. 7. Menting SP, Dekker PM, Limpens J, et al. Methotrexate dosing regimen for plaque-type psoriasis: a systematic review of the use of test-dose, start-dose, dosing scheme, dose adjustments, maximum dose and folic acid supplementation. *Acta Dermatol Venereol* 2016; 96: 23-29. 8. Reich K, et al. Five-year maintenance of clinical response and health-related quality of life improvements in patients with moderate-to-severe psoriasis treated with guselkumab: results from VOYAGE 1 and VOYAGE 2. *Br J Dermatol.* 2021;185(6):1146-1159. 9. Mehta H, et al. Differential changes in inflammatory mononuclear phagocyte and T-cell profiles within psoriatic skin during treatment with guselkumab vs. Secukinumab. *J Invest Dermatol.* 2021;141:1707-1718. 10. Angsana J, et al. Higher IL-10 + T cell and Treg cell counts in psoriatic skin are associated with super response to guselkumab: data from the Phase 3b GUIDE trial. Poster presented at ISID 2023; Tokyo, Japan; 10-13 May 2023. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/term=guide+psoriasis+guselkumab>. 11. Puig L, et al. The biological basis of disease recurrence in psoriasis: a historical perspective and current models. *Br J Dermatol.* 2022;186(5):773-781. 12. Merola JF, et al. Mean percentage improvement in psoriasis area and severity index (PASI) response and absolute PASI through 5 years of continuous treatment with guselkumab in VOYAGE 1. Poster presented at European Academy of Dermatology and Venereology Congress 2021; 7-10 September, 2022; Milan, Italy.



 Tremfya[®]
(guselkumab)

Zahajte léčbu včas¹⁰



✓ TREMFYA[®] poskytuje **vysokou a dlouhodobou účinnost po dobu minimálně 5 let.**^{8,11,12}

✓ Data týkající se **kvality života** prokazují, že onemocnění psoriázou **nemá negativní dopad** na život většiny pacientů užívajících přípravek TREMFYA[®].⁸

Johnson & Johnson

Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1,
158 00 Praha 5 – Jinonice, tel.: +420 227 012 227

CP-454921 (9.0) • Datum schválení: 04/2026