

Medienmitteilung

TREMFYA® (Guselkumab) von Swissmedic zugelassen

Erster IL-23 Blocker zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Plaque Psoriasis

Zug, 19. Juni 2018 – Swissmedic, die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Heilmittel, hat am 13.6.2018 TREMFYA® (Guselkumab) für die Behandlung von mittlerer bis schwerer Plaque-Psoriasis zugelassen. Das Arzneimittel soll bei Patienten eingesetzt werden, die auf andere systemische Therapien wie beispielsweise Cyclosporin, Methotrexat (MTX) oder PUVA (Psoralen und UV-A) unzureichend angesprochen haben oder bei denen eine Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber solchen Therapien besteht.¹

Damit ist der erste und bisher einzige vollständig humane Antikörper verfügbar, der ausschliesslich Interleukin-23 (IL-23) blockiert. Das Zielmolekül IL-23 ist ein entzündungsförderndes Zytokin, das als wichtiger Botenstoff für die Entstehung von Autoimmunkrankheiten identifiziert wurde. Es spielt vor allem bei der Entstehung der Plaque Psoriasis eine entscheidende Rolle.^{1,5}

Damit folgt die Schweiz unter anderem den USA und Europa nach, wo TREMFYA® bereits seit 14.07.2017 (USA) und seit 10.11.2017 (Europa) zugelassen ist.^{6,7}

«Wir freuen uns sehr darüber, dass TREMFYA® (Guselkumab) nun auch für die Patientinnen und Patienten in der Schweiz erhältlich sein wird», sagt Kris Sterkens, Company Group Chairman, Janssen Europe, Middle East and Africa (EMEA). «Gemeinsam mit den Menschen, die unter dieser oft schmerzhaften und potenziell behindernden Krankheit leiden, wollen wir dafür kämpfen, deren Lebensqualität zu verbessern. Wir sind stolz darauf, eine innovative neue Option einzuführen, um Menschen mit Plaque Psoriasis zu helfen.»¹

Hintergrundinformationen

Über Guselkumab

Guselkumab ist ein humaner monoklonaler Antikörper mit einem neuen Wirkmechanismus, der sich gegen das Interleukin (IL) 23-Protein richtet.

Über Janssen

Janssen bildet die Pharmasparte der Johnson & Johnson Unternehmensfamilie und ist aktuell das weltweit fünftgrösste Pharmaunternehmen. Der Patient und dessen Gesundheit stehen im Zentrum. Deshalb forscht Janssen an bahnbrechenden Lösungen und arbeitet zusammen mit den besten Forschern, Regierungen und Patientenorganisationen an innovativen Lösungen. Janssen ist weltweit zum 5. Mal in Folge in den Top 5 der innovativsten Pharmaunternehmen vertreten (Productive Innovation Index 2017, IDEA Pharma). In der Schweiz umfasst Janssen fünf eigenständige rechtliche Einheiten, die Vertriebsorganisation Janssen-Cilag AG in Zug, den Produktionsstandort Cilag AG in Schaffhausen, die Biotech-Firma Covagen in Schlieren, die Janssen Vaccines AG in Bern sowie seit Juni 2017 das Unternehmen Actelion in Allschwil. Janssen entwickelt seit über fünf Jahrzehnten innovative Therapien. Dabei konzentriert sich Janssen auf sechs Therapiegebiete: Herz-Kreislauf-System und Stoffwechsel, Immunologie, Infektionskrankheiten und Impfungen, Neurowissenschaft, Onkologie, Pulmonale arterielle Hypertonie. Weiterführende Informationen finden Sie unter www.janssen.com/switzerland, Nachrichten unter www.twitter.com/janssenEMEA.

Kontakt:

Janssen-Cilag AG
Gubelstrasse 34
6300 Zug

E-Mail: RA-JACCH-JanssenPres@ITS.JNJ.com www.janssen.com/switzerland/de

Referenzen:

1. Tremfya® Fachinformation, Stand 12/2017 abrufbar unter www.swissmedicinfo.ch.
2. Blauvelt A et al. Efficacy and safety of guselkumab, an anti-interleukin-23 monoclonal antibody, compared with adalimumab for the continuous treatment of patients with moderate to severe psoriasis: Results from the phase III, double-blinded, placebo- and active comparator-controlled VOYAGE 1 trial. *J Am Acad Dermatol* 2017;76(3):405–417.
3. Reich K, et al. Efficacy and safety of guselkumab, an anti-interleukin-23 monoclonal antibody, compared with adalimumab for the treatment of patients with moderate to severe psoriasis with randomized withdrawal and retreatment: Results from the phase III, double-blind, placebo- and active comparator controlled VOYAGE 2 trial. *J Am Acad Dermatol.* 2017 Mar; 76(3): 418-431.
4. Langley R.G and Tsai T.F et al. Efficacy and safety of guselkumab in patients with psoriasis who have an inadequate response to ustekinumab: Results of the randomized, double-blind, Phase 3 NAVIGATE trial. *Br J Dermatol* 2017 [Epub ahead of print].
5. Bachelez H. *The Lancet.* Interleukin 23 inhibitors for psoriasis: not just another number. 2017;390:208–10.
6. European Medicines Agency. 2018. Available at: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/medicines/human/medicines/004271/human_med_00_2183.jsp&mid=WC0b01ac058001d124. Accessed 08.06.2018.
7. US Food and Drug Administration. 2018. Available at: <https://www.fda.gov/drugs/developmentapprovalprocess/druginnovation/ucm537040.htm>. Accessed 08.06.2018.