

## Presseinformation

### **Hohes Ansprechen von TREMFYA® (Guselkumab) stabil über 3 Jahre**

- *82,8 Prozent der Patienten hielten in Woche 156 einen PASI 90 aufrecht*
- *82,1 Prozent der Patienten hielten in Woche 156 einen IGA von 0 oder 1 aufrecht*

**Zug, 08.11.2018** - Die Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson gaben neue Langzeitdaten aus der unverblindeten Phase der klinischen Studie VOYAGE 1 bekannt. Die Daten zeigen gut aufrechterhaltene Raten der Verbesserung des Hautbildes bei der Behandlung mit TREMFYA® (Guselkumab) in Woche 52 und Woche 156 bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis.<sup>1</sup> Die Ergebnisse, die Ende Oktober auf der 37. Herbstkonferenz für klinische Dermatologie (Fall Clinical Dermatology Conference) in Las Vegas, USA, vorgestellt wurden, zeigten, dass fast 83 Prozent der Patienten, die TREMFYA® in der Phase-III-Studie VOYAGE 1 erhielten, eine mindestens 90-prozentige Verbesserung des Psoriasis Area Severity Index (PASI 90) oder einen Investigator's Global Assessment (IGA)-Wert von «erscheinungsfrei» (0) oder «nahezu erscheinungsfrei» (1) in Woche 156 aufrechterhielten.<sup>1</sup>

«Diese Ergebnisse sind beeindruckend, da sie belegen, dass die hohen Raten der Verbesserung des Hautbildes mit der TREMFYA® -Behandlung in den Wochen 48, 100 und 156 bei jeder achtwöchigen Erhaltungstherapie konsistent sind», so Andrew Blauvelt, MD, MBA, Präsident des Oregon Medical Research Center und Mitglied des Lenkungsausschusses der Studie VOYAGE 1. «Beim Management von mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, einschliesslich Symptomlinderung und Verbesserung des Hautbildes, ist es unerlässlich, dass wir die Auswirkungen von Behandlungen weiterhin mit Langzeitdaten wie den heute vorgestellten bewerten. Die Ergebnisse der Studie VOYAGE 1 helfen uns, die langfristigen Auswirkungen der auf IL-23 abzielenden Behandlung mit Guselkumab von Plaque-Psoriasis besser zu verstehen.»

Die Ergebnisse der offenen Verlängerungsstudie der Phase-III-Studie VOYAGE 1 zeigten, dass in Woche 156 in der kombinierten Gruppe von Patienten, die ursprünglich

randomisiert einer Behandlung mit TREMFYA<sup>®</sup> oder mit Placebo mit Crossover zu TREMFYA<sup>®</sup> in Woche 16 zugeteilt wurden, 82,1 Prozent einen IGA-Score von 0/1, 96,4 Prozent ein PASI-75-Ansprechen und 82,8 Prozent ein PASI-90-Ansprechen erreichten.<sup>1</sup>

In Woche 156 erreichten 53,1 Prozent der Patienten einen IGA-Score von 0 und 50,8 Prozent der Patienten ein PASI-100-Ansprechen. Diese Zahlen stehen für eine vollständig von Psoriasis-Plaques befreite Haut (mit Ausnahme von Restverfärbungen) und stehen im Einklang mit den in Woche 100 erreichten Ergebnissen von PASI 100 und IGA 0. Jeder 2. Patient erreichte somit mit TREMFYA<sup>®</sup> Erscheinungsfreiheit und konnte dieses Ergebnis über 3 Jahre aufrechterhalten.<sup>1</sup>

Während der klinischen Entwicklung wurde TREMFYA<sup>®</sup> von Patienten mit Psoriasis im Allgemeinen gut vertragen.<sup>2,3,4</sup> Folgende sehr häufige und häufige unerwünschte Ereignisse sind im Zusammenhang mit der TREMFYA<sup>®</sup>-Behandlung aufgetreten: Infektion der oberen Atemwege (sehr häufig,  $\geq 1/10$ ) und Arthralgie, Diarrhö, Gastroenteritis, Kopfschmerz, Herpes-simplex-Infektionen, Erythem an der Injektionsstelle, Tinea-Infektionen und Urtikaria (häufig,  $1 \geq /100$  bis  $< 1/10$ ). Schmerzen an der Injektionsstelle wurden als gelegentliches unerwünschtes Ereignis ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ ) berichtet.<sup>5</sup> In dieser Studie blieb die Art der berichteten unerwünschten Ereignisse über 156 Behandlungswochen unverändert.<sup>1,2,3</sup>

### **Über TREMFYA<sup>®</sup> (Guselkumab)<sup>6</sup>**

Seit 13. Juni 2018 ist TREMFYA<sup>®</sup> in der Schweiz für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis zugelassen und seit 01. August 2018 kassenzulässig.<sup>5</sup> **Fehler! Textmarke nicht definiert.**

TREMFYA<sup>®</sup> ist die erste von Swissmedic zugelassene Psoriasis-Behandlung, die selektiv an das Interleukin(IL)-23-Protein bindet, das eine entscheidende Rolle bei der entzündlichen Immunreaktion bei Psoriasis spielt.<sup>2,3,4,6</sup> Die Behandlung erfordert die Verabreichung von zwei Startdosen in den Wochen 0 und 4, gefolgt von einer anschliessenden Erhaltungsdosis alle acht Wochen (q8w).<sup>2,3,7</sup> Phase 3-Studien zur Behandlung von moderater bis schwerer Psoriasis-Arthritis mit Guselkumab läuft. Ebenso wird Guselkumab bei der chronisch-entzündlichen Darmerkrankung Morbus Crohn untersucht.<sup>8,9,10</sup>

**Rückfragen:**

Janssen-Cilag AG  
Carina Brandl  
Country Disease Manager  
E-Mail: [cbrandl@its.inj.com](mailto:cbrandl@its.inj.com)  
Telefon: +41 79 452 42 37

**Referenzen:**

1. Griffiths *et al.* Maintenance of response with guselkumab for up to 3 years' treatment in the Phase 3 VOYAGE 1 trial of patients with plaque psoriasis. *Falls Clinical Dermatology Conference 2018* 18–12 Oct, 2018; Las Vegas, USA.
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):405–17.
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;76(3):418–31.
4. Langley R, *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 III NAVIGATE trial. *Br J Dermatol* 2018;178(1):114–23.
5. Fachinformation Tremfya®, Stand 12/2017, [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch) aufgerufen am 05.11.2018
6. Bachelez, H. Interleukin 23 inhibitors for psoriasis: not just another number. *The Lancet* 2017;390(10091):208–10.
7. ClinicalTrials.gov. A study to evaluate the comparative efficacy of CNTO 1959 (guselkumab) and secukinumab for the treatment of moderate to severe plaque-type psoriasis (ECLIPSE). Identifier NCT03090100. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03090100>. Accessed October 2018.
8. ClinicalTrials.gov. A study evaluating the efficacy and safety of guselkumab administered subcutaneously in participants with active psoriatic arthritis. Identifier NCT03158285. Verfügbar unter <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03158285>. Aufgerufen im Nov 2018.
9. ClinicalTrials.gov. A Study Evaluating the Efficacy and Safety of Guselkumab Administered Subcutaneously in Participants With Active Psoriatic Arthritis Including Those Previously Treated With Biologic Anti-Tumor Necrosis Factor (TNF) Alpha Agent(s) (Discover-1). Identifier: NCT03162796. Verfügbar unter <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03466411>. Aufgerufen im Nov 2018.
10. ClinicalTrials.gov. A study of the efficacy and safety of guselkumab in participants with moderately to severely active crohn's disease (GALAXI). Identifier NCT03466411. Verfügbar unter <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03466411>. Aufgerufen im Nov 2018.