



### INDIKACE

Dospělí pacienti se středně až těžce aktivní **Crohnovou chorobou (CD)** u dospělých, kteří měli nedostatečnou odpověď, ztratili odpověď nebo byli intolerantní vůči konvenční či biologické léčbě.<sup>1</sup>



### MECHANISMUS ÚČINKU

Guselkumab je plně lidská monoklonální protilátka, která selektivně váže IL-23 tím, že cílí na jeho podjednotku p19, blokuje navázání IL-23 na receptor a brání uvolňování prozánětlivých cytokinů. *In vitro* guselkumab blokuje IL-23 a váže se na CD64 (receptor exprimovaný na myeloidních buňkách produkujících IL-23), což naznačuje, že guselkumab je schopen neutralizovat IL-23 u buněčného zdroje zánětu.<sup>1</sup>



### DÁVKOVÁNÍ U CROHNOVY CHOROBY<sup>1</sup>



#### INDUKČNÍ LÉČBA:

**400 mg** podávaných subkutánní injekcí **v týdnu 0, 4 a 8.**



(podávaných jako dvě po sobě jdoucí 200mg injekce)

#### UDRŽOVACÍ LÉČBA:



Začínající v **16. týdnu 100 mg** podávaná subkutánní injekcí **každých 8 týdnů.**



NEBO



Alternativně lze udržovací dávku **200mg** podávanou subkutánní injekcí počínaje **12. týdnem** a poté **každé 4 týdny** použít pro pacienty s nedostatečnou terapeutickou odpovědí na indukční léčbu



U pacientů, u kterých se po 24 týdnech léčby neprokázal terapeutický přínos, se má zvážit ukončení léčby.<sup>1</sup>



### LÉKOVÉ FORMY<sup>1</sup>

- Tremfya<sup>®</sup> 100 mg injekční roztok, pero, 1×1 ml
- Tremfya<sup>®</sup> 200 mg injekční roztok, pero, 1×2 ml



### BEZPEČNOST<sup>1</sup>



Celkový výskyt nežádoucích účinků je podobný u pacientů s psoriázou, psoriatickou artritidou a Crohnovou chorobou.

#### NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

<b>Velmi časté</b>	Infekce dýchacích cest
<b>Časté</b>	Bolest hlavy, průjem, vyrážka, artralgie, zvýšení transamináz
<b>Méně časté</b>	Infekce virem Herpes simplex, infekce tinea, gastroenteritida, kopřivka, reakce v místě injekce, snížení počtu neutrofilů
<b>Vzácné</b>	Hypersenzitivita a anafylaxe



## ÚČINNOST – KLINICKÉ STUDIE GALAXI A GRAVITI<sup>2,3</sup>

Studie	N	Populace	Dávkování	Klíčové výsledky během indukce ve <b>12. týdnu</b>	Klíčové výsledky během udržovací léčby ve <b>48. týdnu</b>
<b>GALAXI 2 &amp; 3</b> 	1021	Selhaní na BL – 52,3%	Indukce – 200 mg IV – 0, 4, 8 týden Udržovací – SC 100 mg Q8W 200mg Q4W	<b>Klinická remise –</b> 47,1% GUS, 18,9% PBO <b>Endoskopická odpověď* –</b> 36,9% GUS, 12,2% PBO	<b>Klinická remise –</b> 70,3% GUS 200 mgQ4W 65,4% GUS 100 mgQ8W <b>Endoskopická odpověď* –</b> 52,7% GUS 200 mgQ4W 47,9% GUS 100 mgQ8W 37,1% UST <b>GUS prokázal statisticky významné zlepšení oproti UST (endoskopické ukazatele)</b>
<b>GRAVITI</b> 	347	Selhaní na BL – 46,4%	Indukce – 400 mg SC – 0, 4, 8 týden Udržovací – SC 100 mg Q8W 200mg Q4W	<b>Klinická remise –</b> 56,1% GUS, 21,4% PBO <b>Endoskopická odpověď* –</b> 41,3% GUS, 21,4% PBO	<b>Klinická remise –</b> 66,1% GUS 200 mgQ4W 60% GUS 100 mgQ8W 17,1% PBO <b>Endoskopická odpověď* –</b> 51,3% GUS 200 mgQ4W 44,3% GUS 100 mgQ8W 6,8% PBO



### ÚHRADA CROHNOVY CHOROBY OD 1. 1. 2026<sup>4</sup>

P: Guselkumab je **hrazen** v indikaci **těžká aktivní Crohnova choroba** u pacientů, kteří přes plnou a adekvátní léčbu antagonistou tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-alfa) na tuto léčbu neodpovídají nebo kteří ji netolerují. U pacientů, u kterých není pozorován žádný terapeutický přínos po 24 týdnech od zahájení léčby, je léčba ukončena.

### KÓDY:

**0286388** – Tremfya® 100 mg injekční roztok, pero, 1×1 ml

**0286214** – Tremfya® 200 mg injekční roztok, pero, 1×2 ml

**Při objednávání léčivého přípravku pro léčbu Crohnovy choroby je důležité vždy uvést správný SÚKL kód.**

**Zkrácené 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 ve 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 samotné nebo v kombinaci s methotrexátem u dospělých, kteří nedostatečně odpovídají na předchozí terapii nemoc modifikujícím 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, 4, 8. 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 pediatrických 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 podávaných 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 upravovat dávkování. Děti < 18 let: není indikován, protože účinnost a bezpečnost dosud nebyly stanoveny. Více viz SmPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli 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 nevyjmí 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 nevyločí. 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 kojené dítě během tohoto období. Je třeba rozhodnout, zda přerušit kojení nebo se zdržet 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 uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chrňte 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 přípravek předepisovat, seznámte se s úplným zněním Souhnu údajů o přípravku (SmPC). SmPC je dostupné na vyžádání na adrese: Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice; tel: +420227012227. \*Prosím, všimněte si změny ve zkrácené informaci o přípravku.

**Reference:** 1. SPC Tremfya. 2. Panaccione R., Lancet 2025; 406: 358–75. 3. Hart, A. Gastroenterology 2025; 169: 308–325. 4. SÚKL S422060/2025, <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.

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

CP-558161 (6.0)  
Datum schválení: 04/2025

**Johnson & Johnson**