

EN PSORIASIS EN PLACA MODERADA A SEVERA

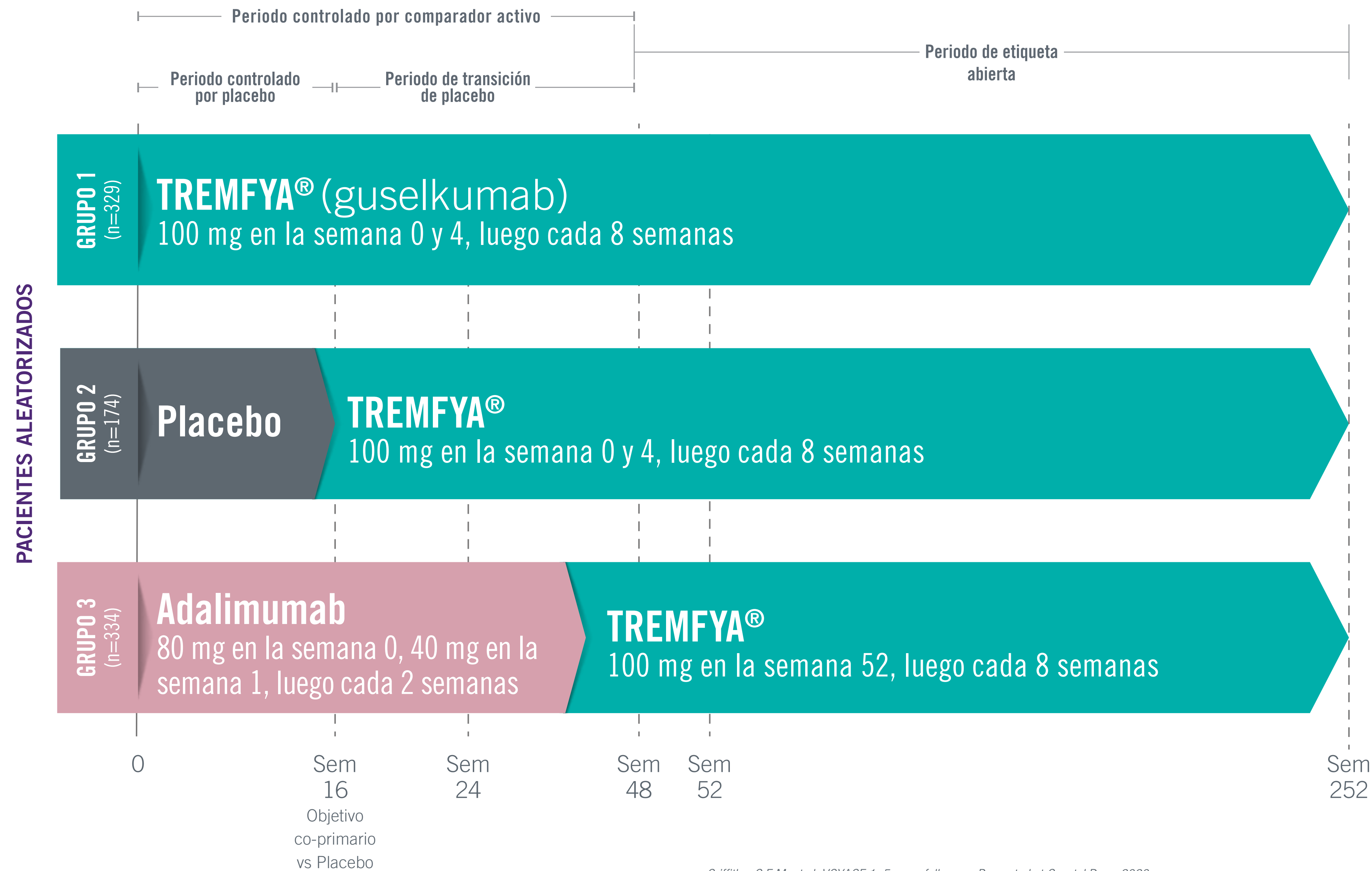
EFICACIA SUPERIOR Y SOSTENIDA A LO LARGO DEL TIEMPO<sup>1-3\*</sup>  
VOYAGE 1, RESULTADOS A 5 AÑOS DE SEGUIMIENTO



\* Compared to adalimumab

# ESTUDIO HEAD TO HEAD: TREMFYA® vs ADALIMUMAB

## VOYAGE 1: ESTUDIO FASE III MULTICÉNTRICO DOBLE-CIEGO (n=837)<sup>1,2</sup>



### Criterios de Elegibilidad <sup>1,2</sup>

- ≥18 años
- Psoriasis en placa moderada a severa (IGA ≥3; PASI ≥12; BSA ≥10%) por lo menos 6 meses
- Candidatos para fototerapia y/o tratamiento sistémico

Los pacientes que discontinuaron el agente del estudio por falta de eficacia, por eventos adversos o que comenzaron un tratamiento de psoriasis con un protocolo prohibido, fueron considerados no respondedores. Pacientes con información faltante fueron considerados no respondedores.<sup>1</sup>

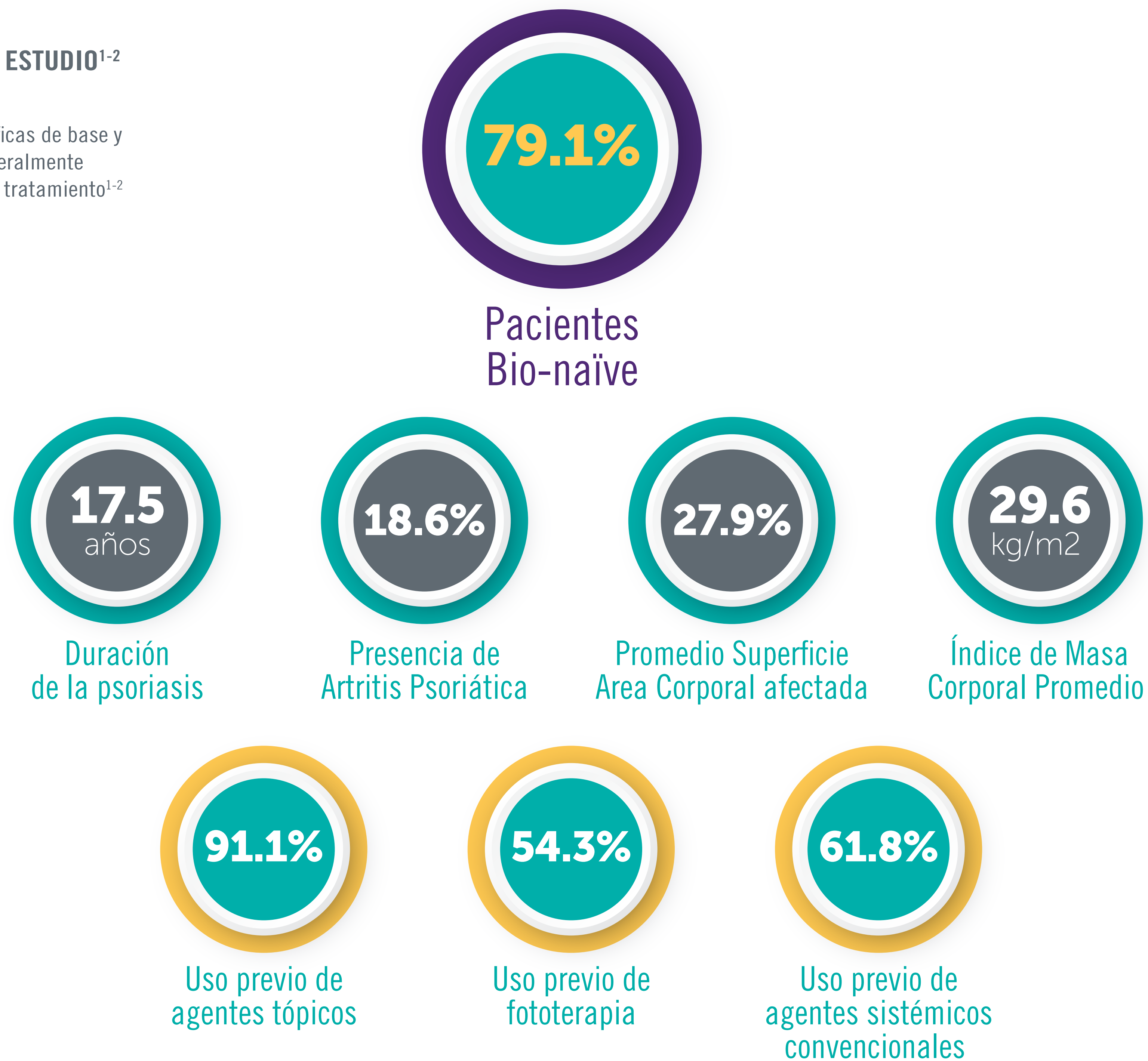
Griffiths. C.E.M, et al. VOYAGE 1: 5- year follow up. Presented at Coastal Derm 2020.

# ESTUDIO HEAD TO HEAD: TREMFYA® vs ADALIMUMAB

## VOYAGE 1: FASE III MULTICÉNTRICO, ENSAYO DOBLE-CIEGO (n=837)<sup>1,2</sup>

### POBLACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO<sup>1-2</sup>

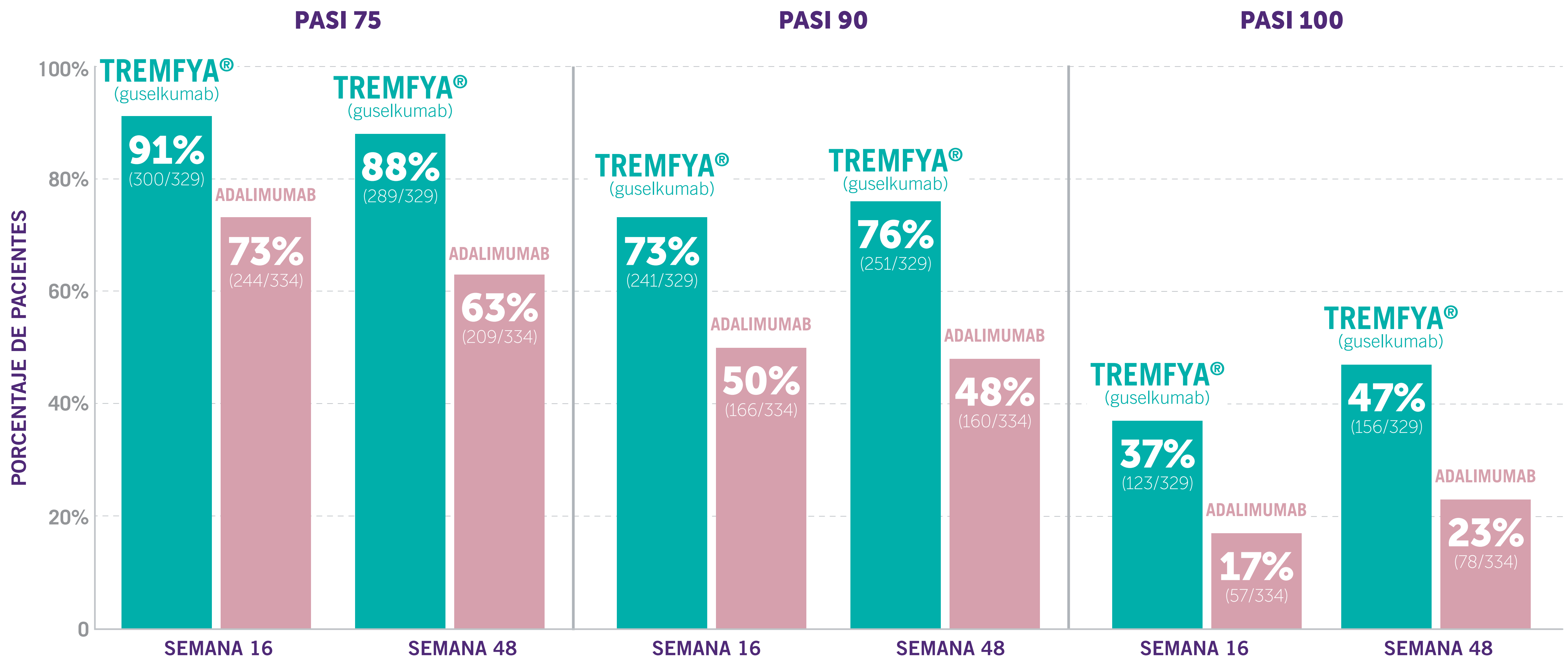
- Las características demográficas de base y de la enfermedad fueron generalmente similares entre los grupos de tratamiento<sup>1-2</sup>



# EN TODAS LAS MEDICIONES, TREMFYA® DEMOSTRÓ RESULTADOS SIGNIFICATIVAMENTE MEJORES COMPARADO CON ADALIMUMAB<sup>1,2</sup>

## VOYAGE 1

### RESULTADOS SEMANA 16 Y 48<sup>2</sup>

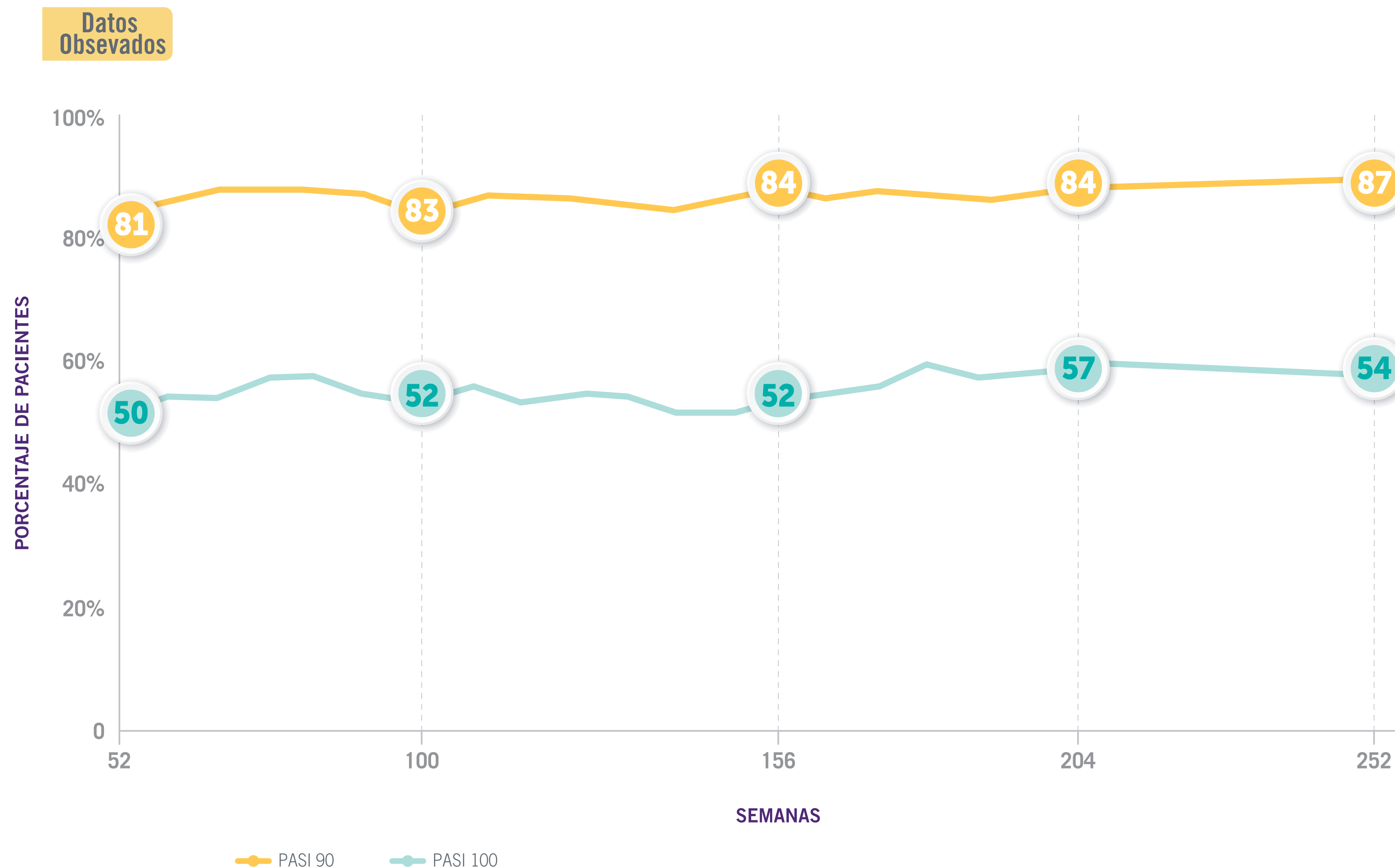


\*P<0.001 vs ADALIMUMAB

Adaptado de Blauvelt et al. J Am Acad Dermatol 2017; 76:405-17

# TREMFYA® DEMUESTRA LONGEVIDAD TERAPEUTICA CON ALTAS TASAS DE EFICACIA A 5 AÑOS<sup>3</sup>

## VOYAGE 1: ANÁLISIS SECUNDARIO PRE-ESPECIFICADO— RESULTADOS A 5 AÑOS (DATOS OBSERVADOS, ANÁLISIS GLOBAL)<sup>3</sup>



La mayoría de los pacientes, **54%** alcanzaron PASI 100 a 5 años de tratamiento.<sup>3</sup>

Para este análisis solo se utilizaron datos de pacientes de cada visita; los datos faltantes no fueron registrados.<sup>3</sup>

Los datos que se muestran incluyen pacientes aleatorizados en la semana 0 al brazo de TREMFYA® y pacientes que recibieron placebo que luego pasaron a TREMFYA® en la semana 16, 20 y luego cada 8 semanas a partir de entonces.<sup>3</sup>

# TREMFYA® ES UN TRATAMIENTO BIEN TOLERADO, SEGUIMIENTO A 5 AÑOS<sup>3</sup>

## EVENTOS ADVERSOS (EAs) EN LA SEMANA 264

	GRUPO GUS COMBINADO*	GRUPO ADA → GUS**	TODO EL GRUPO GUS†
Pacientes tratados, n	494	280	774
Seguimiento promedio, semanas	226.4	199.0	216.5
≥1 EA, n (%)	442 (89.5%)	237 (84.6%)	679 (87.7%)
Discontinuaciones por ≥1 EA, n (%)	33 (6.7%)	14 (5.0%)	47 (6.1%)
≥1 EA serio, n (%)	95 (19.2%)	32 (11.4%)	127 (16.4%)
Infecciones, n (%)	357 (72.3%)	190 (67.9%)	547 (70.7%)
Infecciones que requieren antibióticos	188 (38.1%)	101 (36.1%)	289 (37.3%)
Infecciones serias	18 (3.6%)	4 (1.4%)	22 (2.8%)
Malignidades diferentes a CPNM‡, n (%)	15 (3.0%)	3 (1.1%)	18 (2.3%)
CPNM, n (%)	9 (1.8%)	4 (1.4%)	13 (1.7%)
MACE, n (%)	6 (1.2%)	2 (0.7%)	8 (1.0%)
Índice de suicidios y comportamiento, n (%)	3 (0.6%)	2 (0.7%)	5 (0.6%)
Muertes, n (%)	4 (0.8%)	1 (0.4%)	5 (0.6%)

ADA = dalimumab; EA = Evento Adverso; GUS = Guselkumab; MACE = Riesgo de eventos cardiovasculares adversos mayores; CPNM = Cáncer de Piel no Melanoma; EA serio = Evento Adverso Serio

\*Incluye pacientes aleatorizados a GUS al inicio del estudio y a PBO que pasaron a GUS en la semana 16.

\*\* Incluye pacientes aleatorizados a ADA al inicio del estudio que pasaron a GUS en la semana 52.

† Incluye el Grupo GUS combinado y el Grupo ADA → GUS como se define anteriormente.

‡ Incluye 4 colorrectales, 3 de mama, 2 de cabeza y cuello, melanoma y próstata, y 1 de vejiga, cerebro, linfoma, sarcoma y estómago.

PARA EL TRATAMIENTO DE ADULTOS CON PSORIASIS EN PLACAS DE MODERADA A SEVERA<sup>7</sup>

# EFICACIA SUPERIOR A LO LARGO DEL TIEMPO<sup>1-3\*</sup>

## EFICACIA SOSTENIDA

A 5 años, la mayoría de los pacientes alcanzan PASI 100.<sup>3</sup>

INHIBIDOR  
SELECTIVO DE  
**IL-23**

## SUPERIORIDAD

Mayor proporción de pacientes alcanzan PASI 90 vs Secukinumab y vs. Adalimumab a la semana 48.<sup>1,4</sup>



## CALIDAD DE VIDA

A 4 años, 7 de 10 pacientes mantienen un puntaje DLQI de 0-1.<sup>5</sup>



## PERFIL DE SEGURIDAD

Perfil establecido con 4 años de seguimiento y exposición en más de 34.000 pacientes desde 2017.<sup>6</sup>



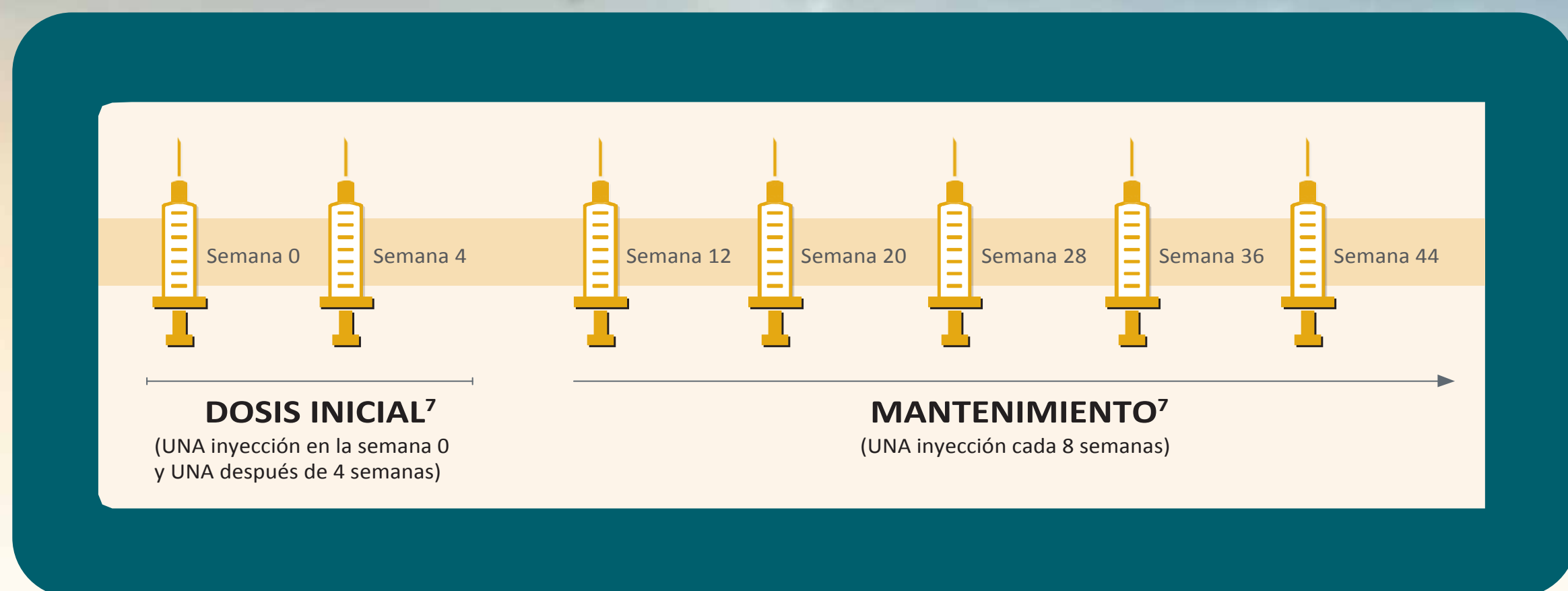
## ESQUEMA DE DOSIFICACIÓN CONVENIENTE<sup>9</sup>

Dosis única de 100 mg cada 8 semanas después de sólo 2 dosis iniciales.<sup>7</sup>



\*En comparación con adalimumab

# TREMFYA®: DOSIS UNICA DE 100 MG UNA VEZ CADA 8 SEMANAS DESPUES DE SOLO 2 DOSIS INICIALES



## FRECUENCIA DE INYECCIONES DE BIOLÓGICOS SUBCUTÁNEOS<sup>2,8</sup> (PRIMERAS 52 SEMANAS)

USTEKINUMAB	5 INYECCIONES*		Una vez cada 12 semanas (después de 2 dosis iniciales en las Semanas 0 y 4)
<b>TREMFYA®</b> (guselkumab)	<b>7</b> INYECCIONES*		Una vez cada 8 semanas (después de 2 dosis iniciales en las Semanas 0 y 4)
IXEKIZUMAB	17 INYECCIONES*		Una vez cada 4 semanas (después de 2 inyecciones en la Semana 0, seguidas de 1 inyección cada 2 semanas en las próximas 6 dosis hasta la Semana 12)
ADALIMUMAB	27 INYECCIONES*		Una vez cada 2 semanas (después de 2 dosis de 40mg en la Semana 0 y 1 dosis de 40mg en la Semana 1)
SECUKINUMAB	30 INYECCIONES*		Una vez cada 4 semanas (2 inyecciones de 150mg en las semanas 0, 1, 2, 3 y 4 y después 2 inyecciones de 150mg cada 4 semanas) <sup>†</sup>
ETANERCEPT	64 INYECCIONES*		Una vez por semana (después de 2 dosis por semana en los 3 primeros meses) <sup>‡</sup>

Elaborado a partir de Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 12.

\*Dosificación basada en la posología aprobada por las agencias reguladoras y disponible en el prospecto (label) de los medicamentos.

<sup>†</sup> Basado en la dosis recomendada de 300mg; 150mg puede ser aceptable para algunos pacientes.

<sup>‡</sup> Además de la dosis inicial recomendada de 50mg dos veces a la semana, las dosis iniciales de 25mg o 50mg por semana se mostraron eficaces. La proporción de respondedores se relacionó con la dosificación de etanercept.



# TREMFYA® INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

Acceda al prospecto de **TREMFYA® Solución inyectable** escaneando el código QR correspondiente a su país en su dispositivo móvil.



ARGENTINA



CHILE

Puede también acceder a la información para prescribir en la sección de productos de nuestra página web: [www.janssen.com](http://www.janssen.com)

**Referencias:** **1.** Blauvelt A, Papp KA, Griffiths CE, Randazzo B, Wasfi Y, Shen YK, Li S, Kimball AB. 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 Mar;76(3):405-417. **2.** Reich K, Armstrong AW, Foley P, Song M, Wasfi Y, Randazzo B, Li S, Shen YK, Gordon KB. 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. **3.** Griffiths. C.E.M, et al. VOYAGE 1: 5- year follow up. Presented at Coastal Derm 2020. **4.** Reich K, et al. Guselkumab Demonstrates Superior Long-term Responses to Secukinumab at Week 48 in the Treatment of Moderate to Severe Psoriasis: Results From the ECLIPSE Trial. *The Lancet* (2019) – Online Version. **5.** Griffiths CEM, Papp KA, Song M, et al. *J Dermatolog Treat.* 2020;1-9. **6.** Tremfya\_DoF\_02SEP2019\_MI\_PC\_001: TREMFYA® (guselkumab) – Exposure in patient years. **7.** Información para prescribir TREMFYA®. **8.** Sbidian E, Chaimani A, Garcia-Doval I, Do G, Hua C, Mazaud C, Droitcourt C, Hughes C, Ingram JR, Naldi L, Chosidow O, Le Cleach L. Systemic pharmacological treatments for chronic plaque psoriasis: a network meta-analysis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 12. Art. No.: CD011535.

**INFO Janssen**  
Información Científica  
[www.janssen.com](http://www.janssen.com)

Para consultas, solicitudes, pedidos de búsquedas bibliográficas, reportes de eventos adversos y/o reclamos de calidad por favor comunicarse a:

ARGENTINA

CHILE

[infojanssen@janar.jnj.com](mailto:infojanssen@janar.jnj.com)

[infojanssen@jancl.jnj.com](mailto:infojanssen@jancl.jnj.com)

0800 122 0238

800 835 161

**Janssen Esencial**

PROGRAMA DE APOYO PARA PACIENTES

Para asesoramiento y más información respecto al programa, comunicarse de lunes a viernes.

9 a 18 hs.

9 a 18:30 hs. Previo feriados 9 a 17:30 hs.

ARGENTINA

CHILE

[infopacientes@janssenesencial.com.ar](mailto:infopacientes@janssenesencial.com.ar)

[infopacientes@janssenesencial.cl](mailto:infopacientes@janssenesencial.cl)

0800 777 0343

22973 9994

**Janssen**  **Immunology**

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF 