



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/439807/2024
EMA/H/C/005874

Spevigo (*spesolimab*)

Общ преглед на Spevigo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Spevigo и за какво се използва?

Spevigo е лекарство, което действа върху имунната система. Използва се при възрастни и юноши на възраст над 12 години за профилактика и лечение на обострян timer (рецидив или влошаване) на генерализиран пустулозен псориазис — възпалително кожно заболяване, причиняващо пустули (лезии, пълни с гной), които се появяват върху големи участъци от кожата.

Spevigo съдържа активното вещество спезолимаб (*spesolimab*).

Как се използва Spevigo?

Spevigo се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в лечението на възпалителни заболявания на кожата.

Когато се използва за предотвратяване на обострян timer, Spevigo се инжектира под кожата в горната част на бедрото или корема на всеки четири седмици, с помощта на предварително напълнена спринцовка. Пациентите и полагащите грижи за тях могат сами да инжектират лекарствата след подходящо обучение.

Когато се използва за лечение на обострян timer, лекарството се прилага еднократно под формата на инфузия (вливане) във вена в продължение на 90 минути. Втора доза може да се приложи една седмица по-късно, ако симптомите все още са налице.

За повече информация относно употребата на Spevigo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Spevigo?

Активното вещество в Spevigo, спезолимаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), което се свързва със и блокира рецептора (целта) за протеин, участващ във възпалението, наречен интерлевкин-36 (IL-36). Като предотвратява прикрепването на IL-36 към рецептора му, Spevigo намалява възпалението и подобрява симптомите на генерализиран пустулозен псориазис.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какви ползи от Spevigo са установени в проучванията?

В едно основно проучване, обхващащо 53 възрастни с пристъпи на генерализиран пустулозен псориазис с умерена до тежка интензивност, е показано, че Spevigo е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за подобряване на симптомите на заболяването. След една седмица 54 % (19 от 35 пациенти) от получилите единична доза Spevigo, нямат видими пустули в сравнение с 6 % (1 от 18 пациенти) от пациентите, на които е приложено плацебо, измерено чрез субскор за образуване на пустули по GPPGA (мярка за тежестта на пустулите).

Друго основно проучване обхваща 123 възрастни и юноши с анамнеза за генерализиран пустулозен псориазис. В продължение на 48 седмици лечение 10 % (3 от 30) от пациентите, приемащи Spevigo, имат едно или повече обостряния в сравнение с 52 % (16 от 31) от пациентите на плацебо.

Какви са рисковете, свързани със Spevigo?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Spevigo вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Spevigo (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са инфекции.

Spevigo не трябва да се прилага при пациенти с активна инфекция, която лекарят счита за сериозна.

Защо Spevigo е разрешен за употреба в ЕС?

Тежестта на обострянията на генерализиран пустулозен псориазис варира, но може да доведе до недостатъчност на органите и сепсис (отравяне на кръвта). Следователно заболяването е значително бреме за живота на пациентите. Към момента на одобряването няма одобрени лечения за обостряния на генерализиран пустулозен псориазис и при повечето лечения, използвани в клиничната практика, има ограничени данни за безопасността и ефикасността.

Показано е, че Spevigo е ефективен за предотвратяване на обостряния и за изчистване на пустулите в рамките на една седмица след обостряне. Въпреки ограничените данни за безопасността се счита, че профилът на безопасност подлежи на овладяване.

Spevigo е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че е разрешен въз основа на по-малко изчерпателни данни от обичайно изискваните, тъй като отговаря на неудовлетворена медицинска нужда. Европейската агенция по лекарствата счита, че ползата от по-ранното наличие на лекарството надвишава рисковете, свързани с употребата му, докато се очакват допълнителни доказателства.

Фирмата трябва да осигури допълнителни данни за Spevigo. Тя трябва да предостави данни от проучване на лекарството за лечение на рецидивиращи обостряния при пациенти с генерализиран пустулозен псориазис, за да се потвърди неговата безопасност и ефективност. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Spevigo?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Spevigo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Spevigo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Spevigo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Spevigo:

Spevigo получава разрешение за употреба при определени условия, валидно в ЕС, на 9 декември 2022 г.

Допълнителна информация за Spevigo можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spevigo.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2024.