



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/439808/2024
EMA/H/C/005874

Spevigo (*spesolimab*)

Přehled pro přípravek Spevigo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Spevigo a k čemu se používá?

Spevigo je léčivý přípravek, který působí na imunitní systém. Používá se u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let k prevenci a léčbě vzplanutí (opětovného výskytu nebo zhoršení) generalizované pustulózní psoriázy, což je zánětlivé kožní onemocnění, které způsobuje, že se pustule (puchýře naplněné hnisem) objevují na rozsáhlých oblastech kůže.

Přípravek Spevigo obsahuje léčivou látku spesolimab.

Jak se přípravek Spevigo používá?

Výdej přípravku Spevigo je vázán na lékařský předpis. Léčbu má zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou pacientů se zánětlivými kožními onemocněními.

Při použití k prevenci vzplanutí onemocnění se přípravek Spevigo podává injekčně pod kůži do horní části stehna nebo do břicha, a to jednou za 4 týdny pomocí předplněné injekční stříkačky. Po řádném proškolení si pacienti mohou injekce přípravku podávat sami, nebo jim je může podávat pečovatel.

Pokud se přípravek používá k léčbě vzplanutí onemocnění, podává se jednorázově ve formě infuze (kapání) do žíly po dobu 90 minut, přičemž při přetrvávání příznaků lze o týden později podat druhou dávku.

Více informací o používání přípravku Spevigo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Spevigo působí?

Léčivá látka v přípravku Spevigo, spesolimab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která se váže na receptor (cíl) pro bílkovinu s názvem interleukin-36 (IL-36), jež se podílí na šíření zánětu, a blokuje její činnost. Přípravek Spevigo zmírňuje zánět a příznaky generalizované pustulózní psoriázy tím, že zabráňuje bílkovině IL-36 navázat se na její receptor.

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



Jaké přínosy přípravku Spevigo byly prokázány v průběhu studií?

Hlavní studie, do které bylo zařazeno 53 dospělých trpících vzplanutími generalizované pustulózní psoriázy střední až závažné intenzity, prokázala, že přípravek Spevigo byl při zmírňování příznaků tohoto onemocnění účinnější než placebo (neúčinný přípravek). Po jednom týdnu nevykazovalo viditelné pustuly 54 % (19 z 35) pacientů, kterým byla podána jednorázová dávka přípravku Spevigo, oproti 6 % (1 z 18) pacientů, kterým bylo podáno placebo. Měření bylo provedeno pomocí podskóre pustulace dle GPPGA (měřítko závažnosti pustulů).

Další hlavní studie zahrnovala 123 dospělých a dospívajících s anamnézou generalizované pustulózní psoriázy. Po 48 týdnech léčby došlo k jednomu nebo více vzplanutím onemocnění u 10 % (3 ze 30) pacientů užívajících přípravek Spevigo ve srovnání s 52 % (16 z 31) pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Spevigo?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Spevigo je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Spevigo (který může postihnout více než 1 osobu z 10) jsou infekce.

Přípravek Spevigo se nesmí podávat pacientům s aktivní infekcí, kterou lékař považuje za významnou.

Na základě čeho byl přípravek Spevigo registrován v EU?

Vzplanutí generalizované pustulózní psoriázy mohou být různě závažné povahy, avšak mohou vést až k selhání orgánů a sepsi (otravě krve). Toto onemocnění proto představuje značnou zátěž pro život pacientů. V době schvalování registrace tohoto přípravku nebyly k dispozici žádné schválené léčby vzplanutí generalizované pustulózní psoriázy a u většiny terapií používaných v klinické praxi byly k dispozici omezené údaje o jejich bezpečnosti a účinnosti.

Bylo prokázáno, že přípravek Spevigo je účinný v rámci prevence vzplanutí onemocnění a při odstraňování pustul během jednoho týdne po vzplanutí. Přestože jsou údaje o jeho bezpečnosti omezené, bezpečnostní profil se považuje za přijatelný.

Přípravku Spevigo byla udělena „podmíněná registrace“. Znamená to, že byl schválen na základě méně komplexních údajů, než je obvykle požadováno, protože splňuje nenaplněnou léčebnou potřebu. Evropská agentura pro léčivé přípravky se domnívá, že přínos toho, že je léčivý přípravek k dispozici dříve, převyšuje veškerá rizika spojená s jeho používáním, zatímco se očekávají další poznatky.

Společnost musí poskytnout další údaje o přípravku Spevigo. Za účelem potvrzení bezpečnosti a účinnosti přípravku musí společnost předložit údaje ze studie tohoto přípravku při léčbě vzplanutí u pacientů s generalizovanou pustulózní psoriázou. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Spevigo?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Spevigo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Spevigo průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Spevigo jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Spevigo

Přípravku Spevigo bylo uděleno podmíněné rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 9. prosince 2022.

Další informace o přípravku Spevigo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spevigo.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2024.