



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/439809/2024
EMA/H/C/005874

Spevigo (*spesolimab*)

En oversigt over Spevigo , og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Spevigo, og hvad anvendes det til?

Spevigo er et lægemiddel, der virker på immunforsvaret. Det anvendes til voksne og unge fra 12-årsalderen til forebyggelse og behandling af opblussen (tilbagevenden eller forværring) af generaliseret pustuløs psoriasis, en hudbetændelsessygdom, der medfører pustler (pusfyldte læsioner) på store hudområder.

Spevigo indeholder det aktive stof spesolimab.

Hvordan anvendes Spevigo?

Spevigo fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge med erfaring inden for behandling af patienter med hudbetændelsessygdomme.

Når Spevigo anvendes til forebyggelse af opblussen, indsprøjtes Spevigo under huden øverst på låret eller maven hver fjerde uge ved hjælp af en fyldt injektionssprøjte. Patienter og omsorgspersoner kan selv indsprøjte lægemidlerne efter at have modtaget passende instruktion.

Når lægemidlet anvendes til behandling af opblussen, gives det én gang som infusion (drop) i en vene over 90 minutter. Der kan gives endnu en dosis en uge senere, hvis der stadig er symptomer.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Spevigo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Spevigo?

Det aktive stof i Spevigo, spesolimab, er et monoklonalt antistof (en type protein), som binder sig til og blokerer receptoren (målet) for et protein kaldet interleukin-36 (IL-36), som medvirker til betændelse. Ved at forhindre IL-36 i at binde sig til receptoren mindsker Spevigo betændelsen og lindrer symptomerne på generaliseret pustuløs psoriasis.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Spevigo?

Et hovedstudie, der omfattede 53 voksne med opblussen af generaliseret pustuløs psoriasis af moderat til svær intensitet, viste, at Spevigo var mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling) til at

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



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

forbedre symptomerne på sygdommen. Efter en uge havde 54 % (19 ud af 35) af de patienter, der fik en enkelt dosis Spevigo, ingen synlige pustler sammenlignet med 6 % (1 ud af 18) af de patienter, der fik placebo, målt ved hjælp af GPPGA-pustulation-underscore (et mål for sværhedsgraden af pustlerne).

Et andet hovedstudie omfattede 123 voksne og unge, der tidligere havde haft generaliseret pustuløs psoriasis. I løbet af 48 ugers behandling havde 10 % (3 ud af 30) af de patienter, der fik Spevigo, en eller flere opblussen sammenlignet med 52 % (16 ud af 31) af de patienter, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Spevigo?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Spevigo fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Spevigo (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er infektioner.

Spevigo må ikke gives til patienter, som har en aktiv infektion, som lægen anser for væsentlig.

Hvorfor er Spevigo godkendt i EU?

Sværhedsgraden af opblussen af generaliseret pustuløs psoriasis varierer, men kan føre til organsvigt og sepsis (blodforgiftning). Sygdommen er derfor en væsentlig byrde i patienternes liv. På godkendelsestidspunktet fandtes der ingen godkendte behandlinger mod opblussen af generaliseret pustuløs psoriasis, og for de fleste anvendte behandlinger i klinisk praksis forelå der kun begrænsede data om sikkerhed og virkning.

Det er påvist, at Spevigo er effektivt til at forhindre opblussen og til at fjerne pustler inden for en uge efter opblussen. Selv om sikkerhedsdataene er begrænsede, anses sikkerhedsprofilen for at være håndterbar.

Spevigo har fået en "betinget godkendelse". Det betyder, at det er blevet godkendt på grundlag af mindre omfattende oplysninger, end der normalt kræves, fordi det opfylder et udækket medicinsk behov. Det Europæiske Lægemiddelagentur mener, at fordelene ved at gøre lægemidlet tilgængeligt tidligere opvejer eventuelle risici forbundet med at anvende det, mens der afventes yderligere dokumentation.

Virksomheden skal fremlægge yderligere oplysninger om Spevigo. Den skal fremlægge data fra et studie af lægemidlet til behandling af tilbagevendende opblussen hos patienter med generaliseret pustuløs psoriasis for at bekræfte dets sikkerhed og virkning. Hvert år vil agenturet gennemgå alle nye oplysninger, der bliver tilgængelige.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Spevigo anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Spevigo anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Spevigo løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Spevigo vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Spevigo

Spevigo fik en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 9. december 2022.

Yderligere information om Spevigo findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spevigo.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2024.