



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/439810/2024
EMA/H/C/005874

Spevigo (*Spesolimab*)

Übersicht über Spevigo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Spevigo und wofür wird es angewendet?

Spevigo ist ein Arzneimittel, das auf das Immunsystem wirkt. Es wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Vorbeugung und Behandlung von Schüben (Wiederauftreten oder Verschlechterung) der generalisierten pustulösen Psoriasis angewendet, einer entzündlichen Hauterkrankung, die Pusteln (eitergefüllte Läsionen) über große Hautbereiche hinweg verursacht.

Spevigo enthält den Wirkstoff Spesolimab.

Wie wird Spevigo angewendet?

Spevigo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung von entzündlichen Hautkrankheiten eingeleitet und überwacht werden.

Wenn Spevigo zur Vorbeugung von Schüben angewendet wird, wird es alle vier Wochen mit einer Fertigspritze unter die Haut des Oberschenkels oder Abdomens (Bauchs) injiziert. Nach entsprechender Schulung können Patienten und Betreuungspersonen die Arzneimittel selbst injizieren.

Bei der Behandlung von Schüben wird das Arzneimittel über einen Zeitraum von 90 Minuten einmal als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene verabreicht; eine Woche später kann eine zweite Dosis verabreicht werden, wenn weiterhin Symptome auftreten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Spevigo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Spevigo?

Der Wirkstoff in Spevigo, Spesolimab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der an den Rezeptor (das Ziel) für ein an Entzündungen beteiligtes Protein, das als Interleukin-36 (IL-36) bezeichnet wird, bindet und diesen blockiert. Indem es die Bindung von IL-36 an seinen Rezeptor verhindert, verringert Spevigo die Entzündung und verbessert die Symptome der generalisierten pustulösen Psoriasis.

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



Welchen Nutzen hat Spevigo in den Studien gezeigt?

Eine Hauptstudie, an der 53 Erwachsene mit Schüben der generalisierten pustulösen Psoriasis von mäßiger bis schwerer Intensität teilnahmen, zeigte, dass Spevigo die Symptome der Erkrankung wirksamer verbesserte als Placebo (eine Scheinbehandlung). Nach einer Woche hatten 54 % (19 von 35) der Patienten, die eine Einzeldosis von Spevigo erhielten, keine sichtbaren Pusteln, verglichen mit 6 % (1 von 18) der Patienten, die Placebo erhielten; dies wurde anhand des GPPGA-Subscore für die Pustelbildung (ein Maß für die Schwere der Pusteln) gemessen.

Eine weitere Hauptstudie umfasste 123 Erwachsene und Jugendliche mit generalisierter pustulöser Psoriasis in der Anamnese. Über einen Behandlungszeitraum von 48 Wochen kam es bei 10 % der Patienten (3 von 30), die Spevigo einnahmen, zu einem oder mehreren Schüben, verglichen mit 52 % (16 von 31) der Patienten unter Placebo.

Welche Risiken sind mit Spevigo verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Spevigo ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Spevigo (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Infektionen.

Spevigo darf nicht bei Patienten mit einer aktiven Infektion angewendet werden, die der Arzt für bedeutsam erachtet.

Warum wurde Spevigo in der EU zugelassen?

Die Schwere der Schübe der generalisierten pustulösen Psoriasis variiert, kann jedoch zu Organversagen und Sepsis (Blutvergiftung) führen. Die Erkrankung stellt daher eine erhebliche Belastung für die Patienten dar. Zum Zeitpunkt der Genehmigung gab es keine zugelassenen Behandlungen für Schübe der generalisierten pustulösen Psoriasis, und für die meisten in der klinischen Praxis verwendeten Therapien gab es nur begrenzte Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit.

Spevigo hat sich bei der Verhinderung von Schüben und bei der Abheilung der Pusteln innerhalb einer Woche nach einem Schub als wirksam erwiesen. Obwohl nur begrenzte Daten zur Sicherheit vorliegen, wird das Sicherheitsprofil als beherrschbar angesehen.

Spevigo wurde unter „besonderen Bedingungen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass die Zulassung auf der Grundlage weniger umfassender Daten erteilt wurde, als normalerweise erforderlich sind, weil es eine Behandlungslücke schließt. Die Europäische Arzneimittel-Agentur ist der Auffassung, dass der Nutzen einer früheren Verfügbarkeit des Arzneimittels gegenüber den Risiken seiner Anwendung überwiegt, während auf weitere Nachweise gewartet wird.

Das Unternehmen muss weitere Daten zu Spevigo vorlegen. Es muss Daten aus einer Studie mit dem Arzneimittel zur Behandlung von wiederkehrenden Schüben bei Patienten mit generalisierter pustulöser Psoriasis vorlegen, um seine Sicherheit und Wirksamkeit zu bestätigen. Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Spevigo ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Spevigo, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Spevigo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Spevigo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Spevigo

Spevigo erhielt am 9. Dezember 2022 eine Genehmigung unter „besonderen Bedingungen“ für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Spevigo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spevigo.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2024 aktualisiert.