



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/849592/2022  
EMA/H/C/005874

## Spevigo (*spésolimab*)

Aperçu de Spevigo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Spevigo et dans quel cas est-il utilisé?

Spevigo est un médicament qui agit sur le système immunitaire. Il est utilisé chez l'adulte pour le traitement des poussées (récidive ou aggravation) de psoriasis pustuleux généralisé, une maladie inflammatoire de la peau qui provoque l'apparition de pustules (lésions remplies de pus) sur de grandes surfaces de peau.

Spevigo contient la substance active spésolimab.

### Comment Spevigo est-il utilisé?

Spevigo n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans la prise en charge des maladies inflammatoires de la peau.

Le médicament est administré une fois par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant 90 minutes; une seconde dose peut être administrée une semaine plus tard si les symptômes persistent.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Spevigo, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Spevigo agit-il?

La substance active de Spevigo, le spésolimab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui se lie au récepteur (cible) d'une protéine impliquée dans l'inflammation, appelée interleukine-36 (IL-36), et le bloque. En empêchant l'IL-36 de se fixer à son récepteur, Spevigo réduit l'inflammation et atténue les symptômes du psoriasis pustuleux généralisé.

### Quels sont les bénéfices de Spevigo démontrés au cours des études?

Une étude principale portant sur 53 adultes présentant des poussées de psoriasis pustuleux généralisé d'intensité modérée à sévère a montré que Spevigo était plus efficace que le placebo (un traitement fictif) pour atténuer les symptômes de la maladie. Après une semaine, 54 % des patients (19 patients sur 35) ayant reçu une dose unique de Spevigo ne présentaient plus de pustules visibles, contre 6 %

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



des patients (1 patient sur 18) ayant reçu un placebo, tel que mesuré à l'aide du sous-score de pustulation GPPGA (une mesure de la gravité des pustules).

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Spevigo?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Spevigo (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont des infections.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Spevigo, voir la notice.

Spevigo ne doit pas être administré aux patients qui présentent une infection active que le médecin considère comme importante ou à ceux qui présentent une hypersensibilité (allergie) grave ou engageant le pronostic vital à l'un des composants du médicament.

## **Pourquoi Spevigo est-il autorisé dans l'UE?**

La gravité des poussées de psoriasis pustuleux généralisé varie, mais elle peut entraîner une défaillance d'organes et une septicémie (empoisonnement du sang). La maladie représente donc une charge considérable pour la vie des patients. Au moment de l'approbation, il n'y avait pas de traitement approuvé pour les poussées de psoriasis pustuleux généralisé et les données relatives à la sécurité et à l'efficacité étaient limitées pour la plupart des traitements utilisés dans le cadre de la pratique clinique.

Il a été démontré que Spevigo est efficace pour éliminer les pustules dans un délai d'une semaine après une poussée. Bien que les données de sécurité soient limitées, le profil de sécurité est considéré comme gérable.

Une «autorisation conditionnelle» a été délivrée pour Spevigo. Cela signifie que l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Spevigo sont supérieurs à ses risques, mais que la société devra fournir des preuves supplémentaires après l'autorisation.

L'autorisation conditionnelle est accordée sur la base de données moins complètes que celles qui sont normalement requises. Elle est accordée pour les médicaments qui répondent à un besoin médical non satisfait en matière de traitement de maladies graves et lorsque les bénéfices de la mise à disposition anticipée de ces médicaments sont supérieurs aux risques associés à leur utilisation, dans l'attente de preuves supplémentaires. Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible jusqu'à ce que les données deviennent exhaustives et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent aperçu.

## **Quelles informations sont encore en attente au sujet de Spevigo?**

Une autorisation conditionnelle ayant été délivrée pour Spevigo, la société qui commercialise le médicament fournira des données provenant d'une étude du médicament dans le traitement des poussées récurrentes chez les patients atteints de psoriasis pustuleux généralisé afin de confirmer sa sécurité et son efficacité.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Spevigo?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Spevigo ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Spevigo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Spevigo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Spevigo:**

Des informations sur Spevigo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spevigo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spevigo).