



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spevigo (*spesolimab*)

Pregled informacija o lijeku Spevigo i zašto je odobren u EU-u

Što je lijek Spevigo i za što se koristi?

Spevigo je lijek koji djeluje na imunski sustav. Koristi se u odraslih osoba za liječenje naglih pogoršanja (ponovne pojave ili pogoršanja) generalizirane pustularne psorijaze, upalne bolesti kože koja uzrokuje pojavu pustula (lezija ispunjenih gnojem) na velikim površinama kože.

Spevigo sadrži djelatnu tvar spesolimab.

Kako se lijek Spevigo primjenjuje?

Spevigo se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju upalnih bolesti kože.

Lijek se daje jedanput u obliku infuzije (ukapavanja) u venu tijekom 90 minuta, a druga doza može se dati tjedan dana kasnije ako su simptomi još uvijek prisutni.

Za više informacija o primjeni lijeka Spevigo pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Spevigo?

Djelatna tvar lijeka Spevigo, spesolimab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) koje se veže i blokira receptor (ciljno mjesto) za protein uključen u upalu, koji se naziva interleukin-36 (IL-36). Sprječavajući da se IL-36 veže na svoj receptor, Spevigo smanjuje upalu i ublažava simptome generalizirane pustularne psorijaze.

Koje su koristi od lijeka Spevigo utvrđene u ispitivanjima?

Glavno ispitivanje koje je obuhvatilo 53 odrasle osobe s naglim pogoršanjima generalizirane pustularne psorijaze umjerenog do teškog intenziteta pokazalo je da je lijek Spevigo učinkovitiji od placeba (prividnog liječenja) u ublažavanju simptoma bolesti. Nakon jednog tjedna 54 % (19 od 35 bolesnika) onih koji su primili jednokratnu dozu lijeka Spevigo nije imalo vidljive pustule, u usporedbi sa 6 % (1 od 18 bolesnika) onih koji su primili placebo, što je izmjereno s pomoću podljestvice GPPGA za pustule (mjera težine pustula).

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



Koji su rizici povezani s lijekom Spevigo?

Najčešće nuspojave lijeka Spevigo (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu infekcije.

Potpuni popis nuspojava povezanih s lijekom Spevigo potražite u uputi o lijeku.

Lijek Spevigo ne smije se davati bolesnicima koji imaju aktivnu infekciju koju liječnik smatra važnom ili onima s teškom ili po život opasnom preosjetljivošću (alergijom) na bilo koji sastojak lijeka.

Zašto je lijek Spevigo odobren u EU-u?

Ozbiljnost naglih pogoršanja generalizirane pustularne psorijaze varira, ali može dovesti do zatajenja organa i sepse (trovanja krvi). Bolest je stoga značajno opterećenje za živote bolesnika. U vrijeme odobrenja nije bilo odobrenih terapija za nagla pogoršanja generalizirane pustularne psorijaze, a većina terapija koje se primjenjuju u kliničkoj praksi imala je ograničene podatke o sigurnosti i djelotvornosti.

Lijek Spevigo pokazao se učinkovitim u čišćenju pustula u roku od tjedan dana nakon naglog pogoršanja. Iako su podatci o sigurnosti primjene ograničeni, smatra se da se sigurnosni profil može kontrolirati.

Za lijek Spevigo izdano je „uvjetno odobrenje“. To znači da je Europska agencija za lijekove zaključila da koristi od lijeka Spevigo nadmašuju s njim povezane rizike, ali da će tvrtka morati dostaviti dodatne dokaze nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Uvjetno odobrenje izdaje se na temelju manje sveobuhvatnih podataka nego što je to obično potrebno. Izdaje se za lijekove koji ispunjavaju nezadovoljenu medicinsku potrebu za liječenjem ozbiljnih bolesti i kada koristi od njihova ranijeg stavljanja na raspolaganje nadmašuju sve rizike povezane s primjenom lijekova dok se čekaju dodatni dokazi. Europska agencija za lijekove svake će godine procijeniti sve nove informacije koje postanu dostupne dok podatci ne postanu sveobuhvatni te se ovaj pregled informacija po potrebi ažurira.

Koje se još informacije očekuju o lijeku Spevigo?

Budući da je lijek Spevigo dobio uvjetno odobrenje, tvrtka koja lijek stavlja u promet dostavit će podatke iz ispitivanja lijeka u liječenju opetovanih naglih pogoršanja bolesti u bolesnika s generaliziranim pustularnom psorijazom kako bi se potvrdila njegova sigurnost i učinkovitost.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Spevigo?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Spevigo nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Spevigo kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave lijeka Spevigo pažljivo se ocjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Spevigo

Više informacija o lijeku Spevigo dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spevigo.