



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spevigo (*spesolimab*)

Sintesi di Spevigo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Spevigo e per cosa si usa?

Spevigo è un medicinale che agisce sul sistema immunitario. È usato negli adulti per il trattamento delle riacutizzazioni (ricidiva o peggioramento) della psoriasi pustolosa generalizzata, una malattia infiammatoria della pelle che provoca la comparsa di pustole (lesioni piene di pus) su vaste aree della cute.

Spevigo contiene il principio attivo spesolimab.

Come si usa Spevigo?

Spevigo può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e seguito da un medico esperto nella gestione delle malattie infiammatorie della pelle.

Il medicinale è somministrato una volta per infusione (flebo) in vena nell'arco di 90 minuti; una seconda dose può essere somministrata una settimana dopo se i sintomi sono ancora presenti.

Per maggiori informazioni sull'uso di Spevigo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Spevigo?

Il principio attivo di Spevigo, spesolimab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) che si lega al recettore di una proteina che contribuisce all'infiammazione, denominata interleuchina-36 (IL-36), bloccandone l'azione. Impedendo a IL-36 di legarsi al suo recettore, Spevigo riduce l'infiammazione e attenua i sintomi della psoriasi pustolosa generalizzata.

Quali benefici di Spevigo sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale condotto su 53 adulti con riacutizzazioni della psoriasi pustolosa generalizzata di intensità da moderata a grave ha evidenziato che Spevigo era più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nell'attenuare i sintomi della malattia. Dopo una settimana, il 54 % (19 pazienti su 35) di coloro che avevano assunto una singola dose di Spevigo non presentava pustole visibili rispetto al 6 % (1 paziente su 18) di coloro ai quali era stato somministrato placebo. Tale risultato è stato valutato utilizzando il sottopunteggio GPPGA (una misura della gravità delle pustole).

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



Quali sono i rischi associati a Spevigo?

Gli effetti indesiderati più comuni di Spevigo (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono le infezioni.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Spevigo, vedere il foglio illustrativo.

Spevigo non deve essere somministrato a pazienti con un'infezione attiva che il medico ritiene importante o con ipersensibilità (allergia) grave o potenzialmente letale a uno qualsiasi degli ingredienti del medicinale.

Perché Spevigo è autorizzato nell'UE?

La gravità delle riacutizzazioni della psoriasi pustolosa generalizzata varia, ma può portare a insufficienza degli organi e sepsi (avvelenamento del sangue). La malattia rappresenta quindi un problema considerevole nella vita dei pazienti. Al momento dell'approvazione non vi erano trattamenti approvati per le riacutizzazioni della psoriasi pustolosa generalizzata e per la maggior parte delle terapie adottate nella pratica clinica erano disponibili dati limitati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Spevigo si è dimostrato efficace nell'eliminare le pustole entro una settimana da una riacutizzazione. Sebbene i dati relativi alla sicurezza siano limitati, il profilo di sicurezza è considerato gestibile.

Spevigo ha ottenuto una "autorizzazione subordinata a condizioni". Questo significa che l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Spevigo sono superiori ai suoi rischi, ma la ditta dovrà fornire ulteriori elementi probatori dopo l'autorizzazione.

L'autorizzazione subordinata a condizioni è concessa sulla base di dati meno completi di quelli normalmente richiesti. È rilasciata per medicinali che rispondono a un'esigenza medica non soddisfatta relativa al trattamento di malattie gravi e quando i vantaggi di disporre in tempi più rapidi prevalgono su eventuali rischi associati all'uso degli stessi in attesa di ulteriori dati. Ogni anno l'Agenzia esaminerà le nuove informazioni disponibili fino a quando i dati non saranno completi e questa sintesi sarà aggiornata di conseguenza.

Quali informazioni sono ancora attese per Spevigo?

Poiché per Spevigo è stata rilasciata un'autorizzazione subordinata a condizioni, la ditta che lo commercializza fornirà dati tratti da uno studio condotto sul medicinale nel trattamento di riacutizzazioni ricorrenti in pazienti affetti da psoriasi pustolosa generalizzata per confermarne la sicurezza e l'efficacia.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Spevigo?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Spevigo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Spevigo sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Spevigo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Spevigo

Ulteriori informazioni su Spevigo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spevigo..