



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spevigo (*spesolimab*)

Prezentare generală a Spevigo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Spevigo și pentru ce se utilizează?

Spevigo este un medicament care acționează asupra sistemului imunitar. Se utilizează la adulți pentru tratarea episoadelor de acutizare (recurențe sau agravări) ale psoriazisului pustular generalizat, o boală inflamatorie de piele care cauzează apariția pustule (leziuni pline cu puroi) pe arii extinse ale pielii.

Spevigo conține substanța activă spesolimab.

Cum se utilizează Spevigo?

Spevigo se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în gestionarea terapeutică a bolilor inflamatorii de piele.

Medicamentul se administrează o singură dată sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durată de 90 de minute; se poate administra o a doua doză la interval de o săptămână, dacă simptomele sunt încă prezente.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Spevigo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Spevigo?

Substanța activă din Spevigo, spesolimabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care se leagă de receptorul (ținta) unei proteine implicate în procesul inflamator, numite interleukină-36 (IL-36), și o blochează. Împiedicând legarea IL-36 de receptorul său, Spevigo reduce inflamația și ameliorează simptomele psoriazisului pustular generalizat.

Ce beneficii a prezentat Spevigo pe parcursul studiilor?

Un studiu principal la care au participat 53 de adulți cu episoade de acutizare a psoriazisului pustular generalizat de intensitate moderată până la severă a arătat că Spevigo a fost mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în ameliorarea simptomelor bolii. După o săptămână, 54 % (19 pacienți din 35) din cei care au primit o singură doză de Spevigo nu mai aveau pustule vizibile, comparativ cu 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

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

An agency of the European Union



(1 pacient din 18) din cei care au primit placebo, conform măsurătorilor făcute folosind subscorul de pustulație GPPGA (care măsoară severitatea pustulelor).

Care sunt riscurile asociate cu Spevigo?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Spevigo (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt infecțiile.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Spevigo, citiți prospectul.

Spevigo este contraindicat la pacienții care au o infecție activă pe care medicul o consideră importantă sau la cei cu hipersensibilitate (alergie) severă sau care poate pune viața în pericol la oricare dintre ingredientele medicamentului.

De ce a fost autorizat Spevigo în UE?

Severitatea episoadelor de acutizare a psoriazisului pustular generalizat variază, însă poate duce la cedarea organelor și la septicemie (infecție generalizată a sângelui). Prin urmare, boala reprezintă un disconfort major pentru viața pacienților. La momentul aprobării nu existau tratamente aprobate pentru episoade de acutizare ale psoriazisului pustular generalizat, iar majoritatea tratamentelor utilizate în practica clinică dispuneau de date limitate privind siguranța și eficacitatea.

Spevigo s-a dovedit eficace în eliminarea pustulelor în interval de o săptămână după un episod de acutizare a bolii. Deși datele privind siguranța sunt limitate, profilul de siguranță este considerat gestionabil terapeutic.

Spevigo a primit „autorizare condiționată”. Aceasta înseamnă că Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Spevigo sunt mai mari decât riscurile asociate, dar compania va trebui să furnizeze dovezi suplimentare după autorizare.

Autorizația condiționată se acordă pe baza unor date mai puțin cuprinzătoare decât cele solicitate în mod normal. Se acordă pentru medicamentele care îndeplinesc o necesitate medicală nesatisfăcută de tratare a bolilor grave și în cazul în care beneficiile disponibilității lor timpurii depășesc riscurile asociate cu utilizarea medicamentelor în așteptarea de dovezi suplimentare. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute până când datele devin complete, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Spevigo?

Având în vedere că Spevigo a primit autorizație condiționată, compania care comercializează medicamentul va furniza date dintr-un studiu privind tratamentul episoadelor de acutizare recurente la pacienții cu psoriazis pustular generalizat pentru a confirma siguranța și eficacitatea acestuia.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Spevigo?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Spevigo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Spevigo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Spevigo sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Spevigo

Informații suplimentare cu privire la Spevigo sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spevigo..