



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Spevigo (*spesolimab*)

Pregled zdravila Spevigo in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Spevigo in za kaj se uporablja?

Spevigo je zdravilo, ki učinkuje na imunski sistem. Uporablja se pri odraslih za zdravljenje izbruhov (ponovitve ali poslabšanja) generalizirane pustulozne psoriaze, tj. vnetne kožne bolezni, pri kateri se pustule (gnojne lezije) pojavijo na velikih predelih kože.

Zdravilo Spevigo vsebuje učinkovino spesolimab.

### Kako se zdravilo Spevigo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Spevigo je le na recept, zdravljenje z njim pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem vnetnih kožnih bolezni.

Zdravilo se daje v obliki enkratne 90-minutne (kapalne) infuzije v veno; po enem tednu se lahko injicira še drugi odmerek, če so simptomi še vedno prisotni.

Za več informacij glede uporabe zdravila Spevigo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Spevigo deluje?

Učinkovina v zdravilu Spevigo, spesolimab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki se veže na receptor (prijemališče) za beljakovino, ki sodeluje pri vnetju, imenovano interlevkin-36 (IL-36), in ga zavira. Zdravilo Spevigo s preprečevanjem vezave interlevkina-36 na njegov receptor zmanjša vnetje in izboljša simptome generalizirane pustulozne psoriaze.

### Kakšne koristi zdravila Spevigo so se pokazale v študijah?

Glavna študija, v katero je bilo vključenih 53 odraslih z izbruhi generalizirane pustulozne psoriaze zmerne do hude intenzivnosti, je pokazala, da je bilo zdravilo Spevigo pri izboljšanju simptomov bolezni učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine). Po enem tednu 54 % (19 od 35) bolnikov, ki so prejeli enkratni odmerek zdravila Spevigo, ni imelo vidnih pustul, v primerjavi s 6 % (1 od 18) bolnikov, ki so prejeli placebo, kar so merili s pomočjo podocene pustulacije po GPPGA (merilo resnosti pustul).

---

**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



## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Spevigo?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Spevigo (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so okužbe.

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Spevigo, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Spevigo se ne sme dajati bolnikom z aktivno okužbo, za katero zdravnik meni, da je pomembna, ali bolnikom s hudo ali življenjsko nevarno preobčutljivostjo za (alergijo na) katero koli sestavino zdravila.

## **Zakaj je bilo zdravilo Spevigo odobreno v EU?**

Resnost izbruhov generalizirane pustulozne psoriaze je različna, vendar lahko povzroči tudi odpoved organa in sepso (zastrupitev krvi). Bolezen je zato precej obremenjujoča za življenje bolnikov. V času odobritve zdravila ni bilo na voljo drugih odobrenih zdravil za zdravljenje izbruhov generalizirane pustulozne psoriaze, pri večini načinov zdravljenja, ki se uporabljajo v klinični praksi, pa so bili podatki o varnosti in učinkovitosti omejeni.

Zdravilo Spevigo se je izkazalo za učinkovito pri odstranjevanju pustul v enem tednu po izbruhu. Čeprav so podatki o varnosti omejeni, velja varnostni profil zdravila za obvladljivega.

Zdravilo Spevigo je pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da je Evropska agencija za zdravila zaključila, da so koristi zdravila Spevigo večje od z njim povezanih tveganj, vendar bo morale podjetje po pridobitvi dovoljenja za promet predložiti dodatne dokaze.

Pogojno dovoljenje za promet z zdravilom se izda na podlagi manj izčrpnih podatkov, kot je običajno potrebno. Izda se za zdravila, ki izpolnjujejo neizpolnjeno zdravstveno potrebo po zdravljenju resnih bolezni, in kadar koristi prejšnje razpoložljivosti zdravil odtehtajo tveganja, povezana z uporabo zdravil, medtem ko se čaka na dodatne dokaze. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo, dokler podatki ne bodo popolni. Če bo potrebno, bo posodobljen tudi ta povzetek.

## **Katere informacije o zdravilu Spevigo še pričakujemo?**

Ker je zdravilo Spevigo pridobilo pogojno dovoljenje za promet, bo podjetje, ki ga trži, zagotovilo podatke iz študije zdravila za zdravljenje ponavljajočih se izbruhov pri bolnikih z generalizirano pustulozno psoriazo, s čimer bo potrdilo njegovo varnost in učinkovitost.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Spevigo?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Spevigo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Spevigo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Spevigo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Spevigo**

Nadaljnje informacije za zdravilo Spevigo so na voljo na spletni strani agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spevigo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spevigo).