



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Spevigo (*spesolimab*)

Sammanfattning av Spevigo och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Spevigo och vad används det för?

Spevigo är ett läkemedel som verkar på immunsystemet. Det ges till vuxna för att behandla utbrott (frekvens eller svårighetsgrad) av generaliserad pustulär psoriasis, en inflammatorisk hudsjukdom som orsakar pustler (små, varfyllda blåsor) som uppträder över stora hudområden.

Spevigo innehåller den aktiva substansen spesolimab.

### Hur används Spevigo?

Spevigo är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla inflammatoriska hudsjukdomar.

Läkemedlet ges en gång som en infusion (dropp) i en ven under 90 minuter. En andra dos kan ges en vecka senare om symtom fortfarande uppträder.

För mer information om hur du använder Spevigo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Spevigo?

Den aktiva substansen i Spevigo, spesolimab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som binder till och blockerar receptorn (målet) för interleukin-36 (IL-36), ett protein som medverkar till inflammation. Genom att hindra IL-36 från att binda till sin receptor minskar Spevigo inflammationen och förbättrar symtomen vid generaliserad pustulär psoriasis.

### Vilka fördelar med Spevigo har visats i studierna?

I en huvudstudie på 53 vuxna med utbrott av måttlig till svår generaliserad pustulär psoriasis visades att Spevigo var effektivare än placebo (overksam behandling) när det gällde att förbättra sjukdomssymtomen. Efter en vecka hade 54 procent (19 av 35 patienter) av dem som fick en enkeldos Spevigo inga synliga pustler, jämfört med 6 procent (1 av 18 patienter) av dem som fick placebo, vilket mättes med hjälp av underpoängen för pustelbildning i GPPGA (ett mått på pustlarnas svårighetsgrad).

---

**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



## Vilka är riskerna med Spevigo?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Spevigo (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är infektioner.

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Spevigo finns i bipacksedeln.

Spevigo får inte ges till patienter med en aktiv infektion som läkaren anser vara betydande eller till patienter med allvarlig eller livshotande överkänslighet (allergi) mot något av läkemedlets innehållsämnen.

## Varför är Spevigo godkänt i EU?

Hur allvarliga generaliserade pustulära psoriasisutbrott är varierar, men kan i svåra fall leda till organsvikt och sepsis (blodförgiftning). Det är därför en betungande sjukdom för patienterna. Vid tiden för godkännandet fanns det inga godkända behandlingar för utbrott av generaliserad pustulär psoriasis och de flesta behandlingar som användes i klinisk praxis hade begränsade data om säkerhet och effekt.

Spevigo har visats vara effektivt när det gäller att läka pustler inom en vecka efter en utbrottet. Även om säkerhetsuppgifterna är begränsade anses säkerhetsprofilen vara hanterbar.

Spevigo har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Spevigo är större än riskerna, men att företaget kommer att behöva lämna ytterligare belegg efter godkännandet.

Villkorat godkännande beviljas på grundval av mindre omfattande data än vad som normalt krävs. Det beviljas för läkemedel som fyller ett dittills opppfyllt medicinskt behov av att behandla allvarliga sjukdomar och när nyttan av att ha dem tillgängliga tidigare uppväger riskerna vid användning av läkemedlen i väntan på ytterligare belegg. EMA kommer att granska ny information om produkten varje år tills uppgifterna blir fullständiga och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

## Vilken information om Spevigo saknas för närvarande?

Eftersom Spevigo har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande" ska företaget som marknadsför läkemedlet lämna in data från en studie av läkemedlet vid behandling av återkommande utbrott hos patienter med generaliserad pustulär psoriasis, för att bekräfta dess säkerhet och effekt.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Spevigo?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Spevigo har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Spevigo kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Spevigo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

## Mer information om Spevigo

Mer information om Spevigo finns på EMA:s webbplats:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spevigo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spevigo).