



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/439812/2024
EMA/H/C/005874

Spevigo (*espesolimab*)

Información general sobre Spevigo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Spevigo y para qué se utiliza?

Spevigo es un medicamento que actúa sobre el sistema inmunitario. Se utiliza en adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad para prevenir y tratar los brotes (recurrencia o empeoramiento) de la psoriasis pustulosa generalizada, una enfermedad inflamatoria de la piel que provoca la aparición de pústulas (lesiones llenas de pus) en grandes zonas de la piel.

Spevigo contiene el principio activo espesolimab.

¿Cómo se usa Spevigo?

Spevigo solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con enfermedades inflamatorias de la piel.

Cuando se utiliza para prevenir las exacerbaciones, Spevigo se inyecta bajo la piel de la parte superior del muslo o del abdomen (tripa) cada cuatro semanas, utilizando una jeringa precargada. La administración del medicamento puede correr a cargo de los pacientes o de los cuidadores siempre que hayan recibido la formación adecuada.

Cuando se utiliza para tratar las exacerbaciones, el medicamento se administra una vez en forma de perfusión (goteo) en una vena durante 90 minutos; una segunda dosis puede administrarse una semana después si los síntomas perduran.

Si desea más información sobre el uso de Spevigo, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Spevigo?

El principio activo de Spevigo, el espesolimab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se une al receptor (diana) de una proteína, denominada interleucina-36 (IL-36), implicada en la inflamación y lo bloquea. Al impedir que la IL-36 se una a su receptor, Spevigo reduce la inflamación y mejora los síntomas de la psoriasis pustulosa generalizada.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Spevigo en los estudios realizados?

Un estudio principal en el que participaron 53 adultos con brotes de psoriasis pustulosa generalizada de intensidad moderada a grave demostró que Spevigo era más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) a la hora de mejorar los síntomas de la enfermedad. Al cabo de una semana, el 54 % (19 de 35) de los pacientes que recibieron una dosis única de Spevigo no presentaban pústulas visibles, en comparación con el 6 % (1 de 18) de los pacientes que recibieron placebo. Estos valores se obtuvieron utilizando la subpuntuación de pustulación del GPPGA (una medida de la gravedad de las pústulas).

En otro estudio principal participaron 123 adultos y adolescentes con antecedentes de psoriasis pustulosa generalizada. A lo largo de 48 semanas de tratamiento, el 10 % (3 de 30) de los pacientes a quienes se administró Spevigo experimentaron una o más exacerbaciones, en comparación con el 52 % (16 de 31) de los pacientes tratados con placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Spevigo?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Spevigo se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Spevigo (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son las infecciones.

Spevigo no se debe administrar a pacientes con una infección activa que el médico considere importante.

¿Por qué se ha autorizado Spevigo en la UE?

La gravedad de los brotes de psoriasis pustulosa generalizada varía, pero pueden llegar a provocar insuficiencia orgánica y sepsis (intoxicación sanguínea). Por tanto, la enfermedad supone una carga considerable para la vida de los pacientes. En el momento de la aprobación, no había tratamientos aprobados para los brotes de psoriasis pustulosa generalizada y la mayoría de los tratamientos utilizados en la práctica clínica tenían datos limitados sobre seguridad y eficacia.

Spevigo ha demostrado ser eficaz para prevenir las crisis y para eliminar las pústulas en la semana siguiente a la exacerbación. Aunque los datos de seguridad son limitados, el perfil de seguridad se considera manejable.

A Spevigo se le ha concedido una «autorización condicional». Esto significa que ha sido autorizado sobre la base de datos menos exhaustivos que los requeridos normalmente porque satisface una necesidad médica no cubierta. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) considera que el beneficio de comercializar antes el medicamento es mayor que cualquier riesgo asociado a su uso a la espera de más datos.

La compañía deberá facilitar más datos sobre Spevigo. Deberá presentar los datos de un estudio del medicamento en el tratamiento de los brotes recurrentes en pacientes con psoriasis pustulosa generalizada para confirmar su seguridad y eficacia. La Agencia revisará anualmente la información nueva que esté disponible

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Spevigo?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Spevigo se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Spevigo se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Spevigo se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Spevigo

Spevigo recibió una autorización condicional de comercialización válida en toda la UE el 9 de diciembre de 2022.

Puede encontrar más información sobre Spevigo en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spevigo.

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2024.