EMA/439813/2024
EMEA/H/C/005874

Spevigo (*spesolimaab*)

Ülevaade ravimist Spevigo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Spevigo ja milleks seda kasutatakse?

Spevigo on immuunsüsteemile toimiv ravim. Seda kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel generaliseerunud pustuloosse psoriaasi ägenemise (taastekke või halvenemise) ennetamiseks ja raviks. See on põletikuline nahahaigus, mis põhjustab pustuleid (mädavillilised kahjustused), mis tekivad ulatuslikel nahapiirkondadel.

Spevigo sisaldab toimeainet spesolimaabi.

Kuidas Spevigot kasutatakse?

Spevigo on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima põletikuliste nahahaiguste ravis kogenud arst.

Ägenemiste ennetamiseks süstitakse Spevigot eeltäidetud süstaga naha alla reie ülaossa või kõhupiirkonda iga nelja nädala järel. Pärast asjakohase koolituse saamist võivad patsiendid ja hooldajad süstida ravimit ise.

Kui ravimit kasutatakse haiguse ägenemise raviks, manustatakse seda üks kord 90 minutit kestva veeniinfusioonina; sümptomite püsimisel võib ühe nädala pärast manustada teise annuse.

Lisateavet Spevigo kasutamise kohta saate pakendi infolehelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Spevigo toimib?

Spevigo toimeaine spesolimaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis seondub põletikus osaleva valgu interleukiin-36 (IL-36) retseptoriga (sihtmärgiga) ja blokeerib selle. Takistades IL-36 seondumist selle retseptoriga, vähendab Spevigo põletikku ja leevendab generaliseerunud pustuloosse psoriaasi sümptomeid.

Mis on uuringute põhjal Spevigo kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 53 mõõduka kuni raske generaliseerunud pustuloosse psoriaasi ägenemisega täiskasvanut, tõendati, et Spevigo oli haiguse sümptomite leevendamisel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim). Ühe nädala pärast oli patsiente, kellel ei olnud nähtavaid pustuleid, Spevigo

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

ühekordse annuse uuringurühmas 54% (19 patsienti 35st) ja platseeborühmas 6% (1 patsient 18st), mõõdetuna GPPGA pustulatsiooni alamskoori järgi (mädavillide raskusastme näitaja).

Teises põhiuuringus osales 123 täiskasvanut ja noorukit, kellel oli anamneesis generaliseerunud pustuloosne psoriaas. 48 ravinädala jooksul oli 10% (3 patsienti 30st) patsientidest Spevigo uuringurühmas ja 52% platseeborühmas (16 patsienti 31st) üks või mitu ägenemist.

Mis on Spevigo riskid?

Spevigo kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Spevigo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on infektsioonid.

Spevigot ei tohi kasutada patsiendid, kellel on aktiivne infektsioon, mida arst peab oluliseks.

Miks Spevigo ELis heaks kiideti?

Generaliseerunud pustuloosse psoriaasi ägenemiste raskusaste varieerub, kuid võib põhjustada elundipuudulikkust ja sepsist (veremürgistus). See haigus koormab seega oluliselt patsientide elu. Heakskiitmise ajal puudusid generaliseerunud pustuloosse psoriaasi ägenemiste heakskiidetud ravimeetodid ning enamiku kliinilises praktikas kasutatavate raviviiside ohutus- ja efektiivsusandmed olid piiratud.

On tõendatud, et Spevigo on efektiivne ägenemiste ennetamisel ja pustulite eemaldamisel ühe nädala jooksul pärast ägenemist. Kuigi ohutusandmed on piiratud, peetakse ohutusprofiili hallatavaks.

Spevigo on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et ravimile on antud müügiluba vähem põhjalike andmete alusel, kui nõutakse tavapäraselt, sest see vastab täitmata ravivajadusele. Amet on arvamusel, et täiendavaid tõendeid oodates on ravimi varasema kättesaadavuse kasulikkus suurem kui kasutamisega seotud riskid.

Ettevõte peab esitama Spevigo kohta lisaandmeid. Ettevõte peab esitama andmed uuringu kohta, milles ravimit kasutati korduvate ägenemiste raviks generaliseerunud pustuloosse psoriaasiga patsientidel, et kinnitada ravimi ohutust ja efektiivsust. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe.

Mis meetmed võetakse, et tagada Spevigo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Spevigo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Spevigo kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Spevigo oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Spevigo kohta

Spevigo on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, mis kehtib kogu ELis, 9. detsembril 2022.

Lisateave Spevigo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spevigo.

Kokkuvõtte viimane uuendus:08-2024.