



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/439814/2024
EMA/H/C/005874

Spevigo (*spesolimabi*)

Yleistiedot Spevigosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Spevigo on ja mihin sitä käytetään?

Spevigo on lääke, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään. Sillä ehkäistään ja hoidetaan aikuisten ja vähintään 12-vuotiaiden nuorten yleistynyttä pustulaarista psoriaasia, kun sairaus on pahenemisvaiheessa tai uusiutuu. Kyseessä on tulehduksellinen ihosairaus, joka aiheuttaa rakkuloita (märkäisiä leesioita) laajoilla ihoalueilla.

Spevigon vaikuttava aine on spesolimabi.

Miten Spevigo-valmistetta käytetään?

Spevigo-valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittavalla ja sitä valvovalla lääkäriellä on oltava kokemusta tulehduksellisia ihosairauksia sairastavien potilaiden hoidosta.

Kun Spevigoa käytetään pahenemisvaiheiden ehkäisemiseen, se pistetään esitäytetyllä ruiskulla ihon alle reiden yläosaan tai vatsaan neljän viikon välein. Potilaat tai heitä hoitavat henkilöt voivat injektoida lääkkeen saatuaan asianmukaisen opastuksen.

Pahenemisvaiheiden hoidossa lääke annetaan 90 minuuttia kestäväenä kertainfuusiona (tiputuksena) laskimoon. Toinen annos voidaan antaa viikkoa myöhemmin, jos oireet jatkuvat.

Lisätietoa Spevigon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Spevigo vaikuttaa?

Spevigon vaikuttava aine spesolimabi on monoklonaalinen vasta-aine (erääntyyppinen proteiini), joka sitoutuu tulehdusprosessissa mukana olevan interleukiini-36 (IL-36) -nimisen proteiinin reseptoriin (kohteeseen) ja estää sen toimintaa. Kun Spevigo estää IL-36-proteiinia kiinnittymästä reseptoriinsa, tulehdus lievittyy ja yleistyneen pustulaarisen psoriaasin oireet helpottavat.

Mitä hyötyä Spevigosta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimukseen osallistui 53 keskivaikeaa tai vaikeaa yleistynyttä pustulaarista psoriaasia sairastavaa aikuista, joilla oli pahenemisvaiheita. Tutkimus osoitti, että Spevigo lievitti sairauden oireita lumelääkettä tehokkaammin. Yhden viikon jälkeen 54 prosentilla (19 potilaalla 35:stä) Spevigoa kerta-

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



annoksen saaneista potilaista ei ollut näkyviä märkäpesäkkeitä. Vastaava osuus lumelääkettä saaneilla potilailla oli kuusi prosenttia (1 potilas 18:stä). Märkärakkuloiden mittaamisessa käytettiin GPPGA-pisteytystä (märkäpesäkkeiden vaikeusastetta kuvaava pistemäärä).

Toiseen päätutkimukseen osallistui 123 aikuista ja nuorta, joilla oli aiemmin todettu yleistynyt pustulaarinen psoriaasi. Yhteensä 48 hoitoviikon aikana 10 prosentilla (3 potilaalla 30:stä) Spevigoa saaneista potilaista oli yksi tai useampi pahenemisvaihe. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 52 prosenttia (16 potilasta 31:stä).

Mitä riskejä Spevigoon liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Spevigon haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Spevigon yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle 10:stä) ovat infektiot.

Spevigoa ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivinen infektio, jonka lääkäri katsoo merkittäväksi.

Miksi Spevigo on hyväksytty EU:ssa?

Yleistyneen pustulaarisen psoriaasin pahenemisvaiheiden vaikeusaste vaihtelee. Pahimmassa tapauksessa ne voivat johtaa elinvaurioihin ja sepsikseen (verenmyrkytykseen). Siten sairaus on merkittävä haitta potilaiden elämässä. Yleistyneen pustulaarisen psoriaasin pahenemisvaiheisiin ei ollut hyväksyttyjä hoitoja Spevigon hyväksynnän ajankohtana, ja useimmista kliinisessä käytännössä käytetyistä hoidoista oli vain vähän turvallisuutta ja tehoa koskevia tietoja.

Spevigo on osoitettu tehokkaaksi pahenemisvaiheiden ehkäisyssä ja märkäpesäkkeiden poistamisessa viikon kuluessa pahenemisvaiheesta. Vaikka turvallisuutta koskevia tietoja on vähän, turvallisuusprofiiliin katsotaan olevan hallittavissa.

Spevigolle annettiin ns. ehdollinen myyntilupa. Tämä tarkoittaa, että sille on myönnetty myyntilupa tavanomaista suppeampien tietojen perusteella, koska kyseisessä käyttöaiheessa hoitovaihtoehtoja on vain vähän. Euroopan lääkevirasto katsoo, että lääkevalmisteen varhennetun käyttöönoton hyödyt ovat riskejä suuremmat, kun lääkevalmisteesta vielä odotetaan lisänäyttöä.

Yhtiön on toimitettava lisätietoja Spevigosta. Turvallisuuden ja tehon vahvistamiseksi yhtiön on toimitettava tiedot tutkimuksesta, jossa lääkettä käytetään pahenemisvaiheiden hoitoon potilailla, joilla on yleistynyt pustulaarinen psoriaasi. Virasto arvioi vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot.

Miten voidaan varmistaa Spevigon turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Spevigon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Spevigon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Spevigosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Spevigo-valmisteesta

Spevigo sai koko EU:n alueella voimassa olevan ehdollisen myyntiluvan 9. joulukuuta 2022.

Lisätietoja Spevigosta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spevigo.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2024.