

EMA/439815/2024
EMEA/H/C/005874

Spevigo (*spésolimab*)

Aperçu de Spevigo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Spevigo et dans quel cas est-il utilisé?

Spevigo est un médicament qui agit sur le système immunitaire. Il est utilisé chez les adultes et les adolescents dès l'âge de 12 ans pour prévenir et traiter les poussées (récurrence ou aggravation) de psoriasis pustuleux généralisé, une maladie inflammatoire de la peau qui provoque l'apparition de pustules (lésions remplies de pus) sur de grandes zones de la peau.

Spevigo contient la substance active spésolimab.

Comment Spevigo est-il utilisé?

Spevigo n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans la prise en charge des patients atteints de maladies inflammatoires de la peau.

Lorsqu'il est utilisé pour prévenir les poussées, Spevigo est injecté sous la peau de la partie supérieure de la cuisse ou de l'abdomen (ventre) toutes les quatre semaines, au moyen d'une seringue préremplie. Les patients et les aidants peuvent injecter eux-mêmes les médicaments après avoir reçu une formation appropriée.

Lorsqu'il est utilisé pour traiter les poussées, le médicament est administré une fois par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant 90 minutes; une seconde dose peut être administrée une semaine plus tard si les symptômes persistent.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Spevigo, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Spevigo agit-il?

La substance active de Spevigo, le spésolimab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui se lie au récepteur (cible) d'une protéine impliquée dans l'inflammation, appelée interleukine-36 (IL-36), et le bloque. En empêchant l'IL-36 de se fixer à son récepteur, Spevigo réduit l'inflammation et atténue les symptômes du psoriasis pustuleux généralisé.

Quels sont les bénéfices de Spevigo démontrés au cours des études?

Une étude principale portant sur 53 adultes présentant des poussées de psoriasis pustuleux généralisé d'intensité modérée à sévère a montré que Spevigo était plus efficace que le placebo (un traitement fictif) pour atténuer les symptômes de la maladie. Après une semaine, 54 % des patients (19 patients sur 35) ayant reçu une dose unique de Spevigo ne présentaient plus de pustules visibles, contre 6 % des patients (un patient sur 18) ayant reçu un placebo, tel que mesuré par le sous-score de pustulation GPPGA (une mesure de la sévérité des pustules).

Une autre étude principale a porté sur 123 adultes et adolescents ayant des antécédents de psoriasis pustuleux généralisé. Sur 48 semaines de traitement, 10 % (trois sur 30) des patients utilisant Spevigo ont présenté une ou plusieurs poussées, contre 52 % (16 sur 31) des patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Spevigo?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Spevigo, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Spevigo (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont des infections.

Spevigo ne doit pas être administré aux patients qui présentent une infection active que le médecin considère comme importante.

Pourquoi Spevigo est-il autorisé dans l'UE?

La gravité des poussées de psoriasis pustuleux généralisé varie, mais elle peut entraîner une défaillance des organes et une septicémie (empoisonnement du sang). La maladie représente donc une charge considérable pour la vie des patients. Au moment de l'approbation, il n'existe aucun traitement approuvé pour les poussées de psoriasis pustuleux généralisé et les données relatives à la sécurité et à l'efficacité étaient limitées pour la plupart des traitements utilisés dans le cadre de la pratique clinique.

Spevigo s'est avéré efficace pour prévenir les poussées et éliminer les pustules dans un délai d'une semaine après une poussée. Bien que les données de sécurité soient limitées, le profil de sécurité est considéré comme gérable.

Une «autorisation conditionnelle» a été délivrée pour Spevigo. L'autorisation conditionnelle est accordée sur la base de données moins détaillées que celles qui sont normalement requises. Elle est accordée pour les médicaments qui répondent à un besoin médical non satisfait. L'Agence européenne des médicaments considère que le bénéfice de la mise à disposition anticipée du médicament est supérieur aux risques associés à son utilisation, dans l'attente d'éléments de preuve supplémentaires.

La société doit fournir des données supplémentaires sur Spevigo. Elle doit soumettre les données d'une étude du médicament utilisé dans le traitement des poussées récurrentes chez les patients atteints de psoriasis pustuleux généralisé afin de confirmer sa sécurité et son efficacité. Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Spevigo?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Spevigo ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Spevigo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Spevigo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Spevigo:

Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'UE a été délivrée pour Spevigo le 9 décembre 2022.

De plus amples informations sur Spevigo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spevigo.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2024.