



EMA/439818/2024
EMEA/H/C/005874

Spevigo (*spesolimab*)

Sintesi di Spevigo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Spevigo e per cosa si usa?

Spevigo è un medicinale che agisce sul sistema immunitario. È indicato negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età per prevenire e trattare la riacutizzazione (recidiva o peggioramento) della psoriasi pustolosa generalizzata, una malattia infiammatoria della cute che provoca la comparsa di pustole (lesioni contenenti pus) su vaste aree della cute.

Spevigo contiene il principio attivo spesolimab.

Come si usa Spevigo?

Spevigo può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato e seguito da un medico esperto nella gestione delle malattie infiammatorie della cute.

Se usato per prevenire le riacutizzazioni Spevigo viene iniettato mediante siringa preriempita sotto la pelle della parte superiore della coscia o dell'addome ogni quattro settimane. Le iniezioni possono essere praticate dai pazienti stessi o da chi li assiste dopo avere ricevuto istruzioni adeguate.

Se usato per trattare le riacutizzazioni, il medicinale è somministrato una sola volta come infusione (flebo) in vena nell'arco di 90 minuti; una seconda dose può essere somministrata una settimana dopo se i sintomi sono ancora presenti.

Per maggiori informazioni sull'uso di Spevigo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Spevigo?

Il principio attivo di Spevigo, spesolimab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) che si lega al recettore di una proteina che contribuisce a provocare l'infiammazione, denominata interleuchina-36 (IL-36), bloccandone l'azione. Impedendo a IL-36 di legarsi al suo recettore, Spevigo riduce l'infiammazione e attenua i sintomi della psoriasi pustolosa generalizzata.

Quali benefici di Spevigo sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale condotto su 53 pazienti adulti con riacutizzazioni della psoriasi pustolosa generalizzata di intensità da moderata a grave ha evidenziato che Spevigo era più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nell'attenuare i sintomi della malattia. Dopo una settimana, il 54 % (19 pazienti su 35) di coloro che avevano assunto una singola dose di Spevigo non presentava pustole visibili rispetto al 6 % (1 paziente su 18) di coloro ai quali era stato somministrato placebo. Tale risultato è stato valutato utilizzando il sottopunteggio GPPGA (una misura della gravità delle pustole).

Un altro studio principale ha esaminato 123 pazienti adulti e adolescenti con anamnesi di psoriasi pustolosa generalizzata. Nell'arco di 48 settimane di trattamento, il 10 % (3 su 30) dei pazienti trattati con Spevigo ha avuto una o più riacutizzazioni, rispetto al 52 % (16 su 31) dei pazienti ai quali è stato somministrato placebo.

Quali sono i rischi associati a Spevigo?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Spevigo, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Spevigo (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono le infezioni.

Spevigo non deve essere somministrato a pazienti con un'infezione attiva che il medico ritiene importante.

Perché Spevigo è autorizzato nell'UE?

Le riacutizzazioni della psoriasi pustolosa generalizzata possono essere di gravità variabile, ma possono causare insufficienza degli organi e sepsi (avvelenamento del sangue). La malattia rappresenta quindi un problema considerevole nella vita dei pazienti. Al momento dell'approvazione non vi erano trattamenti approvati per le riacutizzazioni della psoriasi pustolosa generalizzata e per la maggior parte delle terapie adottate nella pratica clinica erano disponibili dati limitati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Spevigo si è dimostrato efficace nel prevenire le riacutizzazioni e nell'eliminare le pustole entro una settimana dopo una riacutizzazione. Sebbene i dati relativi alla sicurezza siano limitati, il profilo di sicurezza è considerato gestibile.

Spevigo ha ottenuto una "autorizzazione subordinata a condizioni". Questo significa che è stato autorizzato sulla base di dati meno esaustivi di quelli normalmente necessari, poiché risponde a un'esigenza medica non soddisfatta. L'Agenzia europea per i medicinali ritiene che la disponibilità in tempi più rapidi del medicinale presenti benefici superiori ai rischi associati al suo uso in attesa di ulteriori prove.

La ditta deve fornire ulteriori dati su Spevigo, in particolare quelli relativi a uno studio del medicinale nel trattamento delle riacutizzazioni ricorrenti in pazienti affetti da psoriasi pustolosa generalizzata per confermarne la sicurezza e l'efficacia. Ogni anno l'Agenzia esaminerà le nuove informazioni disponibili.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Spevigo?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Spevigo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Spevigo sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Spevigo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Spevigo

Spevigo ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni valida in tutta l'UE il 9 dicembre 2022.

Ulteriori informazioni su Spevigo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spevigo.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2024.