



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/439819/2024
EMA/H/C/005874

Spevigo (*spesolimabas*)

Spevigo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Spevigo ir kam jis vartojamas?

Spevigo yra imuninę sistemą veikiantis vaistas. Jis skirtas išplitusia pustuline psoriaze (uždegimine odos liga, dėl kurios ant didelių odos plotų formuojasi pūlinukai) sergantiems suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų gydyti, kai liga paūmėja (atsinaujina arba pasunkėja), ir paūmėjimo profilaktikai.

Spevigo sudėtyje yra veikliosios medžiagos spesolimabo.

Kaip vartoti Spevigo?

Spevigo galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis uždegiminių odos ligų gydymo patirties.

Profilaktiškai vartojamas Spevigo švirkščiamas po oda viršutinėje šlaunies dalyje arba juosmens (pilvo) srityje kas keturias savaites, naudojant užpildytą švirkštą. Išmokyti tinkamai susileisti (suleisti) vaisto, pacientai ir juos slaugantys asmenys gali tai daryti patys.

Gydant ligos paūmėjimą, atliekama viena 90 minučių trukmės infuzija (lašelinė) į veną; jeigu simptomai neišnyksta, po savaitės galima skirti antrą dozę.

Daugiau informacijos apie Spevigo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Spevigo?

Veiklioji Spevigo medžiaga spesolimabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris jungiasi prie uždegimo procese dalyvaujančio baltymo, vadinamo interleukinu-36 (IL-36), receptoriaus (taikinio) ir jį slopina. Neleisdamas IL-36 jungtis prie savo receptoriaus, Spevigo slopina uždegimą ir palengvina išplitusios pustulinės psoriazės simptomus.

Kokia Spevigo nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 53 suaugusieji, kuriems buvo diagnozuotas vidutinio sunkumo arba sunkus išplitusios pustulinės psoriazės paūmėjimas, nustatyta, kad Spevigo

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



veiksmingiau už placebą (preparatą be veikliosios medžiagos) malšino ligos simptomus. Pagal GPPGA pustuliacijos vertinimą (skirtą pūlinukų sunkumui įvertinti) nustatyta, kad po savaitės jokių matomų pūlinukų nebuvo 54 proc. (19 iš 35) pacientų, kuriems buvo suleista viena Spevigo dozė, palyginti su 6 proc. (1 iš 18) pacientų, kuriems buvo skirtas placebo.

Kitame pagrindiniame tyrime dalyvavo 123 suaugusieji ir paaugliai, kuriems praeityje buvo diagnozuota išplitusi pustulinė psoriazė. Per 48 gydymo savaites 10 proc. (3 iš 30) Spevigo vartojusių pacientų pasireiškė vienas ar daugiau paūmėjimų, palyginti su 52 proc. (16 iš 31) placebo vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Spevigo vartojimu?

Išsamų visų Spevigo šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Spevigo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra infekcijos.

Spevigo vartoti draudžiama pacientams, sergantiems aktyvia infekcija, kuri, gydytojo nuomone, yra reikšminga.

Kodėl Spevigo buvo registruotas ES?

Išplitusios pustulinės psoriazės paūmėjimų sunkumas būna įvairus, bet gali sukelti organų nepakankamumą ir sepsį (kraujo užkrėtimą). Todėl ši liga labai apsunkina pacientų gyvenimą. Tuo metu, kai vaistas buvo tvirtinamas, nebuvo nė vieno patvirtinto išplitusios pustulinės psoriazės paūmėjimo gydymo būdo ir duomenų apie daugumos klinikinėje praktikoje taikomų gydymo būdų saugumą ir veiksmingumą buvo nedaug.

Įrodyta, kad Spevigo yra veiksmingas – padeda išvengti paūmėjimų ir išgydyti pūlinukus per vieną savaitę nuo to laiko, kai liga paūmėja. Nors duomenų apie saugumą nėra daug, laikomasi nuomonės, kad šio vaisto saugumo charakteristikas galima kontroliuoti.

Spevigo registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad vaistas buvo registruotas remiantis mažiau išsamiais duomenimis, nei paprastai reikalaujama, nes jis patenkina nepatenkintą medicininį poreikį. Europos vaistų agentūra mano, kad vaisto ankstesnio prieinamumo nauda yra didesnė už riziką, siejamą su šio vaisto vartojimu, kol bus gauta daugiau įrodymų.

Bendrovė turi pateikti daugiau duomenų apie Spevigo. Ji turi pateikti vaisto poveikio gydant išplitusia pustuline psoriaze sergančių pacientų pasikartojančius paūmėjimus tyrimo duomenis, kad patvirtintų šio vaisto saugumą ir veiksmingumą. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Spevigo vartojimą?

Siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Spevigo vartojimą, į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Spevigo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Spevigo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamas visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Spevigo

Spevigo buvo registruotas sąlyginiu būdu visoje ES 2022 m. gruodžio 9 d.

Daugiau informacijos apie Spevigo rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spevigo.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-08.