EMA/439798/2024
EMEA/H/C/005874

Spevigo (*spesolimabs*)

Pārskats par *Spevigo* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Spevigo* un kāpēc tās lieto?

Spevigo ir zāles, kas iedarbojas uz imūnsistēmu. Tās lieto pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma, lai novērstu un ārstētu ģeneralizētas pustulāras psoriāzes, kas ir ādas iekaisuma slimība, kuras dēļ uz lieliem ādas laukumiem parādās pustulas (strutām pildītas brūces), uzliesmojumus (recidīvus vai saasinājumus).

Spevigo satur aktīvo vielu spesolimabu.

Kā lieto *Spevigo*?

Spevigo var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi ādas iekaisuma slimību pacientu ārstēšanā.

Lietojot, lai novērstu saasinājumus, *Spevigo* injicē zem ādas augšstilbā vai vēderā ik pēc četrām nedēļām, izmantojot pilnšļirci. Pacienti un aprūpētāji var paši injicēt zāles pēc atbilstošas apmācības saņemšanas.

Lietojot slimības uzliesmojumu ārstēšanai, zāles ievada vienreiz 90 minūšu ilgas infūzijas (pilienu) veidā vēnā. Otro devu var ievadīt vienu nedēļu vēlāk, ja simptomi vēl aizvien pastāv.

Papildu informāciju par *Spevigo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Spevigo* darbojas?

Spevigo aktīvā viela spesolimabs ir monoklonāla antiviela (proteīna veids), kas saistās ar un bloķē receptoru (mērķi) proteīnam, kas iesaistīta iekaisumā, ko dēvē par interleikīnu-36 (IL-36). Novēršot IL-36 piesaistīšanos tā receptoriem, *Spevigo* mazina iekaisumu un uzlabo ģeneralizētas pustulāras psoriāzes simptomus.

Kādi *Spevigo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, iesaistot 53 pieaugušos ar ģeneralizētas pustulāras psoriāzes saasinājumiem ar vidēju līdz smagu intensitāti, tika pierādīts, ka *Spevigo* slimības simptomu mazināšanā ir efektīvākas nekā

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

placebo (fiktīva ārstēšana). Pēc vienas nedēļas 54 % (19 no 35 pacientiem) no tiem, kuri saņēma vienu *Spevigo* devu, nebija saskatāmas pustulas, salīdzinot ar 6 % (1 no 18 pacientiem), kuri saņēma placebo, mērot ar GPPGA pustulācijas rādītāju (pustulu smaguma pakāpes rādītājs).

Citā pamatpētījumā piedalījās 123 pieaugušie un pusaudži ar vispārējas pustulāras psoriāzes vēsturi. Vairāk nekā 48 ārstēšanas nedēļu laikā 10 % (3 no 30) pacientu, kuri lietoja *Spevigo*, bija viens vai vairāki uzliesmojumi salīdzinājumā ar 52 % (16 no 31) pacientu, kuri lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Spevigo*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Spevigo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Spevigo* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir infekcijas.

Spevigo nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir aktīva infekcija, ko ārsts uzskata par nozīmīgu.

Kāpēc *Spevigo* ir reģistrētas ES?

Ģeneralizētu pustulāras psoriāzes saasinājumu smaguma pakāpe atšķiras, bet var izraisīt orgānu mazspēju un sepsi (asins saindēšanos). Tāpēc slimība rada ievērojamu slogu pacientu dzīvībai. Apstiprināšanas laikā nebija apstiprinātu terapiju vispārējās pustulāras psoriāzes uzliesmojumiem, un lielākajā daļā klīniskajā praksē izmantoto terapiju bija ierobežoti dati par drošumu un iedarbīgumu.

Ir pierādīts, ka *Spevigo* efektīvi novērš uzliesmojumus un likvidē pustulas vienas nedēļas laikā pēc uzliesmojuma. Lai gan drošuma dati ir ierobežoti, drošuma profils tiek uzskatīts par kontrolējamu.

Spevigo ir piešķirta "atļauja ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka tās ir reģistrētas, pamatojoties uz mazāk visaptverošiem datiem, nekā parasti nepieciešams, jo tās atbilst neapmierinātām medicīniskām vajadzībām. Eiropas Zāļu aģentūra uzskata, ka ieguvums no zāļu agrākas pieejamības atsver ar to lietošanu saistīto risku, kamēr nav saņemti papildu pierādījumi.

Uzņēmumam ir jāiesniedz papildu dati par *Spevigo*. Lai apstiprinātu zāļu drošumu un efektivitāti, uzņēmumam ir jāiesniedz dati no pētījuma par zāļu atkārtotu uzliesmojumu ārstēšanu pacientiem ar ģeneralizētu pustulāru psoriāzi. Aģentūra katru gadu pārskatīs visu pieejamo jauno informāciju.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Spevigo* lietošanu?

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Spevigo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Spevigo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Spevigo* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Spevigo*

Spevigo 2022. gada 9. decembrī saņēma reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Spevigo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spevigo.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada augustā.