



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/439800/2024
EMA/H/C/005874

Spevigo (*spesolimab*)

Een overzicht van Spevigo en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Spevigo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Spevigo is een geneesmiddel dat inwerkt op het immuunsysteem. Het wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar om opflakkingen (recidief of verergering) van gegeneraliseerde psoriasis pustulosa, een ontstekingsziekte van de huid, die leidt tot de vorming van pustels (met pus gevulde laesies) op grote delen van de huid, te voorkomen en te behandelen.

Spevigo bevat de werkzame stof spesolimab.

Hoe wordt Spevigo gebruikt?

Spevigo is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van ontstekingsziekten van de huid.

Wanneer Spevigo wordt gebruikt om opflakkingen te voorkomen, wordt elke vier weken onder de huid van het bovenbeen of de buik geïnjecteerd met een voorgevulde spuit. Patiënten en hun verzorgers kunnen de geneesmiddelen zelf injecteren zodra ze hierin voldoende getraind zijn.

Wanneer het geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van opflakkingen, wordt het eenmaal toegediend als infusie (indruppeling) in een ader gedurende 90 minuten. Een week later kan een tweede dosis worden toegediend als de patiënt nog steeds symptomen vertoont.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Spevigo.

Hoe werkt Spevigo?

De werkzame stof in Spevigo, spesolimab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit). Dit antilichaam bindt zich aan en blokkeert de werking van de receptor (het doelwit) voor een eiwit dat betrokken is bij ontsteking, genaamd interleukine-36 (IL-36). Door te voorkomen dat IL-36 zich aan deze receptor bindt, vermindert Spevigo de ontsteking en verlicht het de symptomen van gegeneraliseerde psoriasis pustulosa.

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



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

Welke voordelen bleek Spevigo tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdstudie onder 53 volwassenen met opflakkingen van gegeneraliseerde psoriasis pustulosa van matige tot ernstige intensiteit bleek dat Spevigo werkzaam was dan placebo (een schijnbehandeling) bij het verbeteren van de symptomen van de ziekte. Na één week had 54 % (19 van de 35) van de patiënten die een enkelvoudige dosis Spevigo hadden gekregen geen zichtbare pustels, tegenover 6 % (1 van de 18) van de patiënten die placebo kregen, gemeten aan de hand van de GPPGA-pustelsubscore (een maatstaf voor de ernst van de pustels).

Bij een andere hoofdstudie waren 123 volwassenen en jongeren met een voorgeschiedenis van gegeneraliseerde psoriasis pustulosa betrokken. Gedurende 48 weken behandeling had 10 % van de patiënten (3 van de 30) die Spevigo gebruikten een of meer opflakkingen, tegenover 52 % van de patiënten (16 van de 31) die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Spevigo in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Spevigo.

De meest voorkomende bijwerkingen van Spevigo (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn infecties.

Spevigo mag niet worden toegediend aan patiënten met een actieve infectie die door de arts als belangrijk wordt beschouwd.

Waarom is Spevigo geregistreerd in de EU?

De ernst van opflakkingen van gegeneraliseerde psoriasis pustulosa varieert, maar kan leiden tot orgaanfalen en sepsis (bloedvergiftiging). De ziekte heeft daarom een aanzienlijke impact op het leven van patiënten. Ten tijde van de goedkeuring waren er geen goedgekeurde behandelingen voor opflakkingen van gegeneraliseerde psoriasis pustulosa en voor de meeste in de klinische praktijk gebruikte therapieën waren er slechts beperkte gegevens beschikbaar over hun veiligheid en werkzaamheid.

Aangetoond is dat Spevigo werkzaam is voor het voorkomen van opflakkingen en voor het verwijderen van pustels binnen één week na een opflakking. Hoewel de veiligheidsgegevens beperkt zijn, wordt het veiligheidsprofiel beheersbaar geacht.

Aan Spevigo is 'voorwaardelijke registratie' verleend. Dit betekent dat het middel is goedgekeurd op basis van minder volledige gegevens dan gewoonlijk, omdat het voldoet aan een on vervulde medische behoefte. Het Europees Geneesmiddelenbureau is van mening dat het voordeel van het in een vroeger stadium verkrijgbaar zijn van het geneesmiddel groter is dan de risico's die gepaard gaan met het gebruik ervan in afwachting van verder bewijs.

Het bedrijf moet nadere gegevens over Spevigo verstrekken. Het moet gegevens van een studie van het geneesmiddel voor de behandeling van terugkerende opflakkingen bij patiënten met gegeneraliseerde psoriasis pustulosa indienen om de veiligheid en werkzaamheid ervan te bevestigen. Het Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventuele nieuw beschikbare informatie beoordelen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Spevigo te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Spevigo, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Spevigo continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Spevigo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Spevigo

Op 9 december 2022 is een in de hele EU geldige voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van Spevigo verleend.

Meer informatie over Spevigo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: .

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2024.