



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/439802/2024
EMA/H/C/005874

Spevigo (*spesolimab*)

Um resumo sobre Spevigo e por que está autorizado na UE

O que é Spevigo e para que é utilizado?

Spevigo é um medicamento que atua no sistema imunitário. É utilizado em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade para prevenir e tratar exacerbações (recorrência ou agravamento) da psoríase pustulosa generalizada, uma doença inflamatória da pele que provoca o aparecimento de pústulas (lesões com pus) em áreas extensas da pele.

Spevigo contém a substância ativa spesolimab.

Como se utiliza Spevigo?

Spevigo só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento de doentes com doenças inflamatórias da pele.

Quando utilizado para prevenir exacerbações, Spevigo é injetado sob a pele da parte superior da coxa ou do abdómen (barriga) de quatro em quatro semanas, utilizando uma seringa pré-cheia. Os doentes e os prestadores de cuidados podem eles próprios injetar os medicamentos depois de receberem formação adequada.

Quando utilizado no tratamento de exacerbações, o medicamento é administrado uma vez por perfusão (administração gota a gota) numa veia durante 90 minutos; pode ser administrada uma segunda dose uma semana mais tarde se os sintomas ainda estiverem presentes.

Para mais informações sobre a utilização de Spevigo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Spevigo?

A substância ativa de Spevigo, o spesolimab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que se liga e bloqueia o recetor (alvo) de uma proteína envolvida na inflamação denominada interleucina-36 (IL-36). Ao impedir que a IL-36 se ligue ao seu recetor, Spevigo reduz a inflamação e melhora os sintomas da psoríase pustulosa generalizada.

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



Quais os benefícios demonstrados por Spevigo durante os estudos?

Um estudo principal que incluiu 53 adultos com exacerbações generalizadas de psoríase pustulosa de intensidade moderada a grave mostrou que Spevigo foi mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado) na melhoria dos sintomas da doença. Após uma semana, 54 % (19 em 35 doentes) dos que receberam uma dose única de Spevigo não apresentavam pústulas visíveis, em comparação com 6 % (1 em 18 doentes) dos que receberam o placebo, conforme medido através da subpontuação da pústula GPPGA (uma medida da gravidade das pústulas).

Um outro estudo principal incluiu 123 adultos e adolescentes com história de psoríase pustulosa generalizada. Ao longo de 48 semanas de tratamento, 10 % (3 em 30) dos doentes que utilizaram Spevigo apresentaram uma ou mais exacerbações, em comparação com 52 % (16 em 31) dos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Spevigo?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Spevigo, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Spevigo (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são infeções.

Spevigo é contraindicado em doentes com uma infeção ativa que o médico considere importante.

Por que está Spevigo autorizado na UE?

A gravidade das exacerbações generalizadas de psoríase pustulosa varia, mas pode levar a falência de órgãos e sépsis (envenenamento do sangue). Por conseguinte, a doença afeta consideravelmente a vida dos doentes. No momento da aprovação, não existiam tratamentos aprovados para as exacerbações da psoríase pustulosa generalizada, e a maioria das terapêuticas utilizadas na prática clínica apresentava dados limitados sobre a segurança e eficácia.

Spevigo demonstrou ser eficaz na prevenção de exacerbações e na eliminação de pústulas no prazo de uma semana após uma exacerbação. Embora os dados de segurança sejam limitados, o perfil de segurança é considerado controlável.

Foi concedida a Spevigo uma autorização condicional. Isto significa que o medicamento foi autorizado com base em dados menos completos do que os normalmente exigidos, uma vez que preenche uma necessidade médica por satisfazer. A Agência Europeia de Medicamentos considera que o benefício de ter o medicamento disponível mais cedo é superior a eventuais riscos associados à sua utilização, enquanto se aguardam mais evidências.

A empresa deve fornecer dados adicionais sobre Spevigo e apresentar os dados de um estudo do medicamento no tratamento de exacerbações recorrentes em doentes com psoríase pustulosa generalizada, a fim de confirmar a sua segurança e eficácia. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Spevigo?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Spevigo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Spevigo são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicados com Spevigo são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Spevigo

A 9 de dezembro de 2022, Spevigo recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spevigo.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2024.