EMA/439804/2024
EMEA/H/C/005874

Spevigo (*spesolimab*)

Prehľad o lieku Spevigo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Spevigo a na čo sa používa?

Spevigo je liek, ktorý pôsobí na imunitný systém. Používa sa u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov na prevenciu a liečbu vzplanutí (opätovného výskytu alebo zhoršenia) generalizovanej pustulárnej psoriázy, zápalového ochorenia kože spôsobujúceho pustuly (lézie naplnené hnisom) na rozsiahlych oblastiach kože.

Liek Spevigo obsahuje liečivo spesolimab.

Ako sa liek Spevigo používa?

Výdaj lieku Spevigo je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov so zápalovými kožnými ochoreniami.

Ak sa liek Spevigo používa na prevenciu vzplanutí, podáva sa injekčne pod kožu do hornej časti stehna alebo brucha každé štyri týždne pomocou naplnenej injekčnej striekačky. Pacienti a opatrovatelia si môžu lieky podávať sami po absolvovaní vhodnej odbornej prípravy.

Ak sa liek používa na liečbu vzplanutí, liek sa podáva raz vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily v trvaní 90 minút. Druhá dávka sa môže podať o týždeň neskôr, ak príznaky pretrvávajú.

Viac informácií o používaní lieku Spevigo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Spevigo účinkuje?

Liečivo lieku Spevigo, spesolimab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá sa viaže na receptor (cieľ) proteínu, ktorý sa podieľa na zápale, nazývaného interleukín-36 (IL-36) a blokuje ho. Liek Spevigo tým, že bráni naviazaniu IL-36 na svoj receptor, znižuje zápal a zlepšuje príznaky generalizovanej pustulárnej psoriázy.

Aké prínosy lieku Spevigo boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 53 dospelých s epizódami generalizovanej pustulárnej psoriázy so stredne závažnou až závažnou intenzitou, sa preukázalo, že liek Spevigo je pri zmierňovaní

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

príznakov ochorenia účinnejší ako placebo (zdanlivý liek). Po jednom týždni nemalo viditeľné pustuly 54 % (19 z 35 pacientov) pacientov, ktorí dostali jednu dávku lieku Spevigo, v porovnaní so 6 % (1 z 18 pacientov) pacientov, ktorí dostali placebo, podľa výsledkov merania pomocou podskóre pustulácie GPPGA (miery závažnosti pustúl).

Na ďalšej hlavnej štúdii sa zúčastnilo 123 dospelých a dospievajúcich s anamnézou generalizovanej pustulárnej psoriázy. Počas 48 týždňov liečby 10 % (3 z 30) pacientov užívajúcich liek Spevigo malo jedno alebo viac vzplanutí v porovnaní s 52 % (16 z 31) pacientov užívajúcich placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Spevigo?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Spevigo a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Spevigo (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú infekcie.

Liek Spevigo sa nesmie podávať pacientom s aktívnou infekciou, ktorú lekár považuje za závažnú.

Prečo bol liek Spevigo povolený v EÚ?

Závažnosť vzplanutí generalizovanej pustulárnej psoriázy je rôzna, môže však viesť k zlyhaniu orgánu a sepse (otrave krvi). Toto ochorenie preto predstavuje značnú záťaž pre život pacientov. V čase povolenia nebola schválená žiadna liečba vzplanutí generalizovanej pustulárnej psoriázy a väčšina terapií používaných v klinickej praxi mala obmedzené údaje o bezpečnosti a účinnosti.

Preukázalo sa, že liek Spevigo je účinný pri prevencii vzplanutí a pri odstraňovaní pustúl do jedného týždňa po vzplanutí. Hoci sú údaje o bezpečnosti obmedzené, bezpečnostný profil sa považuje za zvládnuteľný.

Liek Spevigo bol povolený s podmienkou. To znamená, že bol povolený na základe menej komplexných údajov, než sa bežne požaduje, pretože napĺňa dovtedy nenaplnenú liečebnú potrebu. Európska agentúra pre lieky sa domnieva, že prínos skoršieho sprístupnenia lieku je väčší ako všetky riziká spojené s jeho používaním, kým sa čaká na ďalšie dôkazy.

Spoločnosť musí predložiť ďalšie údaje o lieku Spevigo. Musí predložiť údaje zo štúdie lieku pri liečbe opakovaných vzplanutí u pacientov s generalizovanou pustulárnou psoriázou na potvrdenie jeho bezpečnosti a účinnosti. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Spevigo?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Spevigo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Spevigo sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Spevigo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Spevigo

Lieku Spevigo bolo 9. decembra 2022 udelené podmienečné povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Spevigo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spevigo.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2024