



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/439805/2024
EMA/H/C/005874

Spevigo (*spesolimab*)

Pregled zdravila Spevigo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Spevigo in za kaj se uporablja?

Spevigo je zdravilo, ki učinkuje na imunski sistem. Uporablja se pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let, za preprečevanje in zdravljenje izbruhov (ponovitve ali poslabšanja) generalizirane pustulozne psoriaze, tj. vnetne kožne bolezni, pri kateri se pustule (gnojne lezije) pojavijo na velikih predelih kože.

Zdravilo Spevigo vsebuje učinkovino spesolimab.

Kako se zdravilo Spevigo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Spevigo je le na recept, zdravljenje z njim pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem vnetnih kožnih bolezni.

Kadar se zdravilo Spevigo uporablja za preprečevanje izbruhov, se injicira v podkožje zgornjega dela stegna ali trebuha vsake štiri tedne z uporabo napolnjene injekcijske brizge. Bolniki si po ustrezni poučitvi zdravilo injicirajo sami ali pa jim ga lahko dajo negovalci.

Kadar se zdravilo uporablja za zdravljenje izbruhov, se da enkrat v obliki infuzije (kapalne infuzije) v veno v trajanju 90 minut; drugi odmerek se lahko da en teden pozneje, če so simptomi še vedno prisotni.

Za več informacij glede uporabe zdravila Spevigo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Spevigo deluje?

Učinkovina v zdravilu Spevigo, spesolimab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki se veže na receptor (prijemališče) za beljakovino, ki sodeluje pri vnetju, imenovano interlevkin-36 (IL-36), in ga zavira. Zdravilo Spevigo s preprečevanjem vezave interlevkina-36 na njegov receptor zmanjša vnetje in izboljša simptome generalizirane pustulozne psoriaze.

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



Kakšne koristi zdravila Spevigo so se pokazale v študijah?

Glavna študija, v katero je bilo vključenih 53 odraslih z izbruhi generalizirane pustulozne psoriaze zmerne do hude intenzivnosti, je pokazala, da je bilo zdravilo Spevigo pri izboljšanju simptomov bolezni učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine). Po enem tednu 54 % (19 od 35) bolnikov, ki so prejeli enkratni odmerek zdravila Spevigo, ni imelo vidnih pustul, v primerjavi s 6 % (1 od 18) bolnikov, ki so prejeli placebo, kar so merili s pomočjo podocene pustulacije po GPPGA (merilo resnosti pustul).

Druga glavna študija je vključevala 123 odraslih in mladostnikov z anamnezo generalizirane pustulozne psoriaze. V 48 tednih zdravljenja je prišlo do enega ali več izbruhov bolezni pri 10 % (3 od 30) bolnikov, ki so uporabljali zdravilo Spevigo, v primerjavi z 52 % (16 od 31) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Spevigo?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Spevigo glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Spevigo (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so okužbe.

Zdravilo Spevigo se ne sme dajati bolnikom z aktivno okužbo, za katero zdravnik meni, da je klinično pomembna.

Zakaj je bilo zdravilo Spevigo odobreno v EU?

Resnost izbruhov generalizirane pustulozne psoriaze je različna, vendar lahko povzroči tudi odpoved organa in sepso (zastrupitev krvi). Bolezen je zato precej obremenjujoča za življenje bolnikov. V času odobritve zdravila ni bilo na voljo drugih odobrenih zdravil za zdravljenje izbruhov generalizirane pustulozne psoriaze, pri večini načinov zdravljenja, ki se uporabljajo v klinični praksi, pa so bili podatki o varnosti in učinkovitosti omejeni.

Zdravilo Spevigo se je izkazalo za učinkovito pri preprečevanju izbruhov in odstranjevanju pustul v enem tednu po izbruhu. Čeprav so podatki o varnosti omejeni, velja varnostni profil zdravila za obvladljivega.

Zdravilo Spevigo je pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da je bilo odobreno na podlagi manj izčrpnih podatkov, kot je običajno potrebno, ker izpolnjuje neizpolnjeno zdravstveno potrebo. Evropska agencija za zdravila meni, da koristi zgodnejše razpoložljivosti zdravila odtehtajo vsa tveganja, povezana z njegovo uporabo, medtem ko se čaka na dodatne dokaze.

Podjetje mora predložiti dodatne podatke o zdravilu Spevigo. Za potrditev varnosti in učinkovitosti zdravila mora predložiti podatke iz študije zdravila pri zdravljenju ponavljajočih se izbruhov pri bolnikih z generalizirano pustulozno psorazio. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Spevigo?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Spevigo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Spevigo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Spevigo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Spevigo

Za zdravilo Spevigo je bilo 9. decembra 2022 izdano pogojno dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Spevigo so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2024.