



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/849592/2022
EMA/H/C/005874

Spevigo (*spesolimab*)

Ανασκόπηση του Spevigo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Spevigo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Spevigo είναι φάρμακο που δρα στο ανοσοποιητικό σύστημα. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία εξάρσεων (υποτροπή ή επιδείνωση) της γενικευμένης φλυκταινώδους ψωρίασης, μιας φλεγμονώδους δερματικής νόσου που προκαλεί την εμφάνιση φλυκταινών (πυώδεις αλλοιώσεις) σε μεγάλα τμήματα του δέρματος.

Το Spevigo περιέχει τη δραστική ουσία spesolimab.

Πώς χρησιμοποιείται το Spevigo;

Το Spevigo χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη και επίβλεψη της θεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη διαχείριση φλεγμονωδών δερματικών νόσων.

Το φάρμακο χορηγείται ως εφάπαξ ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) διάρκειας 90 λεπτών. Μια δεύτερη δόση μπορεί να χορηγηθεί μία εβδομάδα αργότερα, εάν τα συμπτώματα συνεχίζουν να υφίστανται.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Spevigo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Spevigo;

Η δραστική ουσία του Spevigo, η spesolimab, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που δεσμεύεται και αναστέλλει τον υποδοχέα (στόχο) μιας πρωτεΐνης που συμμετέχει στη φλεγμονή που ονομάζεται ιντερλευκίνη-36 (IL-36). Αποτρέποντας τη δέσμευση της IL-36 στον υποδοχέα της, το Spevigo μειώνει τη φλεγμονή και βελτιώνει τα συμπτώματα της γενικευμένης φλυκταινώδους ψωρίασης.

Ποια είναι τα οφέλη του Spevigo σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 53 ενήλικες με εξάρσεις της γενικευμένης φλυκταινώδους ψωρίασης, μέτριας έως σοβαρής έντασης, κατέδειξε ότι το Spevigo ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στη βελτίωση των συμπτωμάτων της νόσου. Μετά από μία εβδομάδα, το 54% (19 από τους 35 ασθενείς) των ασθενών που έλαβαν εφάπαξ δόση Spevigo δεν

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



εμφάνισαν ορατές φλύκταινες σε σύγκριση με το 6% (1 από τους 18 ασθενείς) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο, σύμφωνα με μετρήσεις με βάση την υποβαθμολογία σχηματισμού φλυκταινών GPPGA (δείκτης μέτρησης της σοβαρότητας των φλυκταινών).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Sprevigo;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Sprevigo (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι λοιμώξεις.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Sprevigo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Sprevigo δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργό λοίμωξη η οποία κρίνεται σοβαρή από τον γιατρό ή σε ασθενείς με σοβαρή ή απειλητική για τη ζωή υπερευαισθησία (αλλεργία) σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το φάρμακο στην ΕΕ;

Η σοβαρότητα των εξάρσεων της γενικευμένης φλυκταινώδους ψωρίασης διαφέρει αλλά μπορεί να οδηγήσει σε ανεπάρκεια οργάνων και σήψη (σηψαιμία). Ως εκ τούτου, η νόσος αποτελεί σημαντική επιβάρυνση για τη ζωή των ασθενών. Κατά τον χρόνο της έγκρισης, δεν υπήρχαν εγκεκριμένες θεραπείες για τις εξάρσεις της γενικευμένης φλυκταινώδους ψωρίασης και οι περισσότερες θεραπείες που χρησιμοποιήθηκαν στην κλινική πρακτική διέθεταν περιορισμένα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Το Sprevigo αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην κάθαρση των φλυκταινών εντός μίας εβδομάδας από την έξαρση. Αν και τα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια είναι περιορισμένα, το προφίλ ασφάλειας θεωρείται διαχειρίσιμο.

Το Sprevigo έχει λάβει «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Sprevigo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό, αλλά η εταιρεία υποχρεούται να προσκομίσει πρόσθετα αποδεικτικά στοιχεία μετά την έγκριση.

Η έγκριση υπό όρους χορηγείται βάσει λιγότερο ολοκληρωμένων δεδομένων από αυτά που συνήθως απαιτούνται. Χορηγείται για φάρμακα τα οποία καλύπτουν μια ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη για τη θεραπεία σοβαρών νόσων και όταν τα οφέλη της διάθεσης των φαρμάκων αυτών νωρίτερα υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση των φαρμάκων, εν αναμονή περαιτέρω αποδεικτικών στοιχείων. Ο Οργανισμός θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο έως ότου τα δεδομένα να είναι πλήρη, και η παρούσα ανασκόπηση θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το Sprevigo αναμένεται να υποβληθούν;

Δεδομένου ότι το Sprevigo έχει λάβει έγκριση υπό όρους, η εταιρεία που εμπορεύεται το φάρμακο θα παράσχει δεδομένα από μια μελέτη του φαρμάκου για τη θεραπεία επαναλαμβανόμενων εξάρσεων σε ασθενείς με γενικευμένη φλυκταινώδη ψωρίαση, ώστε να επιβεβαιωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Sprevigo;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους

επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Sprevigo.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Sprevigo τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Sprevigo αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Sprevigo

Περισσότερες πληροφορίες για το Sprevigo διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sprevigo.