



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spevigo (*espesolimab*)

Información general sobre Spevigo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Spevigo y para qué se utiliza?

Spevigo es un medicamento que actúa sobre el sistema inmunitario. Se utiliza en adultos para tratar los brotes (recurrencia o empeoramiento) de la psoriasis pustulosa generalizada, una enfermedad inflamatoria de la piel que provoca la aparición de pústulas (lesiones llenas de pus) en grandes zonas de la piel.

Spevigo contiene el principio activo espesolimab.

¿Cómo se usa Spevigo?

Spevigo solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de las enfermedades inflamatorias de la piel.

El medicamento se administra una vez en forma de perfusión (goteo) en una vena durante 90 minutos; puede administrarse una segunda dosis una semana después si los síntomas siguen presentes.

Para mayor información sobre el uso de Spevigo, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Spevigo?

El principio activo de Spevigo, el espesolimab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se une al receptor (diana) de una proteína, denominada interleucina-36 (IL-36), implicada en la inflamación y lo bloquea. Al impedir que la IL-36 se una a su receptor, Spevigo reduce la inflamación y mejora los síntomas de la psoriasis pustulosa generalizada.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Spevigo en los estudios realizados?

Un estudio principal en el que participaron 53 adultos con brotes de psoriasis pustulosa generalizada de intensidad moderada a grave demostró que Spevigo era más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) a la hora de mejorar los síntomas de la enfermedad. Al cabo de una semana, el 54 % (19 de 35) de los pacientes que recibieron una dosis única de Spevigo no presentaban pústulas visibles, en

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



comparación con el 6 % (1 de 18) de los pacientes que recibieron placebo. Estos valores se obtuvieron utilizando la subpuntuación de pustulación del GPPGA (una medida de la gravedad de las pústulas).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Spevigo?

Los efectos adversos más frecuentes de Spevigo (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son las infecciones.

La lista completa de efectos adversos notificados sobre Spevigo se puede consultar en el prospecto.

Spevigo no debe administrarse a pacientes que tengan una infección activa que el médico considere importante ni a aquellos con hipersensibilidad (alergia) grave o potencialmente mortal a alguno de los componentes del medicamento.

¿Por qué se ha autorizado Spevigo en la UE?

La gravedad de los brotes de psoriasis pustulosa generalizada varía, pero pueden llegar a provocar insuficiencia orgánica y sepsis (intoxicación sanguínea). Por tanto, la enfermedad supone una carga considerable para la vida de los pacientes. En el momento de la aprobación, no había tratamientos aprobados para los brotes de psoriasis pustulosa generalizada y la mayoría de los tratamientos utilizados en la práctica clínica tenían datos limitados sobre seguridad y eficacia.

Se ha demostrado que Spevigo es eficaz para eliminar las pústulas en la semana siguiente a un brote. Aunque los datos de seguridad son limitados, el perfil de seguridad se considera manejable.

A Spevigo se le ha concedido una «autorización condicional». Esto significa que la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Spevigo son mayores que sus riesgos, pero la compañía tendrá que aportar pruebas adicionales tras la autorización.

La autorización condicional se concede sobre la base de datos menos exhaustivos de lo que se requiere normalmente. Se concede para los medicamentos que satisfacen una necesidad médica no cubierta de tratar enfermedades graves y cuando los beneficios de disponer antes de esos medicamentos superan los riesgos asociados al uso de los medicamentos mientras se esperan más pruebas. La Agencia revisará anualmente la información nueva que esté disponible hasta que los datos sean completos y actualizará esta información general cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Spevigo?

Dado que a Spevigo se le ha concedido una autorización condicional, la compañía que lo comercializa proporcionará los datos de un estudio del medicamento en el tratamiento de los brotes recurrentes de psoriasis pustulosa generalizada para confirmar su seguridad y eficacia.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Spevigo?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Spevigo se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Spevigo se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Spevigo son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Spevigo

Puede encontrar información adicional sobre Spevigo en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spevigo.