



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spevigo (spesolimaab)

Ülevaade ravimist Spevigo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Spevigo ja milleks seda kasutatakse?

Spevigo on immuunsüsteemile toimiv ravim. Seda kasutatakse täiskasvanutel generaliseerunud pustuloosse psoriaasi ägenemise (taastekke või halvenemise) raviks. See on põletikuline nahahaigus, mis põhjustab pustuleid (mädavillilised kahjustused), mis tekivad ulatuslikel nahapiirkondadel.

Spevigo sisaldab toimeainena spesolimaabi.

Kuidas Spevigot kasutatakse?

Spevigo on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima põletikuliste nahahaiguste ravis kogenud arst.

Ravimit manustatakse üks kord 90 minutit kestva veeniinfusioonina; sümptomite püsimisel võib ühe nädala pärast manustada teise annuse.

Lisateavet Spevigo kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Spevigo toimib?

Spevigo toimeaine spesolimaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis seondub põletikus osaleva valgu interleukiin-36 (IL-36) retseptoriga (sihtmärgiga) ja blokeerib selle. Takistades IL-36 seondumist selle retseptoriga, vähendab Spevigo põletikku ja leevendab generaliseerunud pustuloosse psoriaasi sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Spevigo kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 53 mõõduka kuni raske generaliseerunud pustuloosse psoriaasi ägenemisega täiskasvanut, tõendati, et Spevigo oli haiguse sümptomite leevendamisel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim). Ühe nädala pärast oli patsiente, kellel ei olnud nähtavaid pustuleid, Spevigo ühekordse annuse uuringurühmas 54% (19 patsienti 35st) ja platseeborühmas 6% (1 patsient 18st), mõõdetuna GPPGA pustulatsiooni alamskoori järgi (mädavillide raskusastme näitaja).

Mis riskid Spevigoga kaasnevad?

Spevigo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on infektsioonid.

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



Spevigo kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Spevigit ei tohi manustada patsientidele, kellel on aktiivne infektsioon, mida arst peab oluliseks, või kellel on raske või eluohtlik ülitundlikkus (allergia) ravimi mis tahes koostisosa suhtes.

Miks Spevigo ELis heaks kiideti?

Generaliseerunud pustuloosse psoriaasi ägenemiste raskusaste varieerub, kuid võib põhjustada elundipuudulikkust ja sepsist (veremürgistus). See haigus koormab seega oluliselt patsientide elu. Heakskiitmise ajal puudusid generaliseerunud pustuloosse psoriaasi ägenemiste heakskiidetud ravimeetodid ning enamiku kliinilises praktikas kasutatavate raviviiside ohutus- ja efektiivsusandmed olid piiratud.

On tõendatud, et Spevigo on efektiivne pustulite eemaldamisel ühe nädala jooksul pärast ägenemist. Kuigi ohutusandmed on piiratud, peetakse ohutusprofili hallatavaks.

Spevigo on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et Euroopa Raviamet otsustas, et Spevigo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, kuid ettevõtte peab pärast müügiloa andmist esitama lisatõendeid.

Tingimuslik müügiluba antakse vähem põhjalike andmete alusel, kui nõutakse tavapäraselt. See antakse ravimitele, millega ravitakse rahuldamata ravivajadusega raskeid haigusi, ja juhul, kui varasema kättesaadavuse kasulikkus on suurem kui lisatõendeid oodates ilmnevad kasutamisega seotud riskid. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe kuni andmed on terviklikud ning vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

Mis teavet Spevigo kohta veel oodatakse?

Et Spevigo on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, esitab ravimi turustaja andmed uuringust, milles uuriti ravimi korduvat ägenemist generaliseerunud pustuloosse psoriaasiga patsientidel, et kinnitada selle ohutust ja efektiivsust.

Mis meetmed võetakse, et tagada Spevigo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Spevigo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Spevigo kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Spevigo kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Spevigo kohta

Lisateave Spevigo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spevigo.