



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spevigo (*spezolimab*)

A Spevigo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Spevigo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Spevigo az immunrendszerre ható készítmény. Felnőtteknél a generalizált pustulózus pikkelysömör fellángolásainak (kiújulásának vagy súlyosbodásának) kezelésére alkalmazzák. Ez egy gyulladással járó bőrbetegség, amely úgynevezett pustulák (gennyel telt hólyagok) kialakulását okozza a bőr nagy területein.

A Spevigo hatóanyaga a spezolimab.

Hogyan kell alkalmazni a Spevigo-t?

A Spevigo csak receptre kapható, és a kezelést a gyulladással járó bőrbetegségek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A gyógyszert egyszeri vénás infúzió formájában adják be 90 percen keresztül; ha a tünetek még fennállnak, egy héttel később egy második adag is adható.

A Spevigo alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Spevigo?

A Spevigo hatóanyaga, a spezolimab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amely a gyulladásban szerepet játszó egyik fehérje, az interleukin-36 (IL-36) receptorához (célreceptor) kötődik, és gátolja azt. A Spevigo azért, hogy megakadályozza, hogy az IL-36 a receptorához kötődjön, csökkenti a gyulladást és enyhíti a generalizált pustulózus pikkelysömör tüneteit.

Milyen előnyei voltak a Spevigo alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálatban, amelyben 53, közepesen súlyos vagy súlyos mértékű fellángolással járó generalizált pustulózus pikkelysömörben szenvedő felnőtt vett részt, a Spevigo hatásosabbnak bizonyult a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) a betegség tüneteinek javításában. Egy hét elteltével a Spevigo egyszeri adagjával kezelt betegek 54%-ánál (35-ből 19 betegnél) nem volt látható

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



pusztula, szemben a placebót kapó betegek 6%-ával (18-ból 1 beteg), a GPPGA pusztulaképződési alponentszám (a pusztulák súlyosságának mérőszáma) alapján mérve.

Milyen kockázatokkal jár a Spevigo alkalmazása?

A Spevigo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fertőzések.

A Spevigo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Spevigo nem adható olyan betegeknek, akiknél az orvos által jelentősnek ítélt, aktív fertőzés áll fenn, illetve akik a készítmény bármely összetevőjével szemben súlyos vagy életveszélyes mértékben túlérzékenyek (allergia).

Miért engedélyezték a Spevigo forgalomba hozatalát az EU-ban?

A generalizált pusztulózus pikkelysömör fellángolásainak súlyossága változó, de a betegség szervéltelenséghez és szepszishez (vérmérgezéshez) vezethet, ezért jelentős terhet jelent a betegek életére nézve. Az engedélyezés időpontjában nem álltak rendelkezésre jóváhagyott kezelések a generalizált pusztulózus pikkelysömör fellángolásainak kezelésére, és a klinikai gyakorlatban alkalmazott legtöbb terápia esetében csak korlátozott adatok álltak rendelkezésre azok biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatban.

A Spevigo hatásosnak bizonyult a pusztulák megszüntetésében a fellángolást követő egy héten belül. Bár a biztonságossági adatok korlátozottak, a biztonságossági profilt kezelhetőnek tartják.

A Spevigo-t „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Spevigo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, de a vállalatnak az engedélyezést követően további bizonyítékokat kell benyújtania.

A feltételes engedélyt a szokásosan előírtaknál kevésbé átfogó adatok alapján adják ki, olyan készítmények esetében, amelyek egyes súlyos betegségek kezelésére vonatkozóan kielégítetlen gyógyszerigényt elégítenek ki, és amennyiben a rendelkezésre állás előnyei meghaladják a gyógyszer alkalmazásával járó kockázatokat addig is, amíg további bizonyítékokra kell várni. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, amíg a rendelkezésre álló adatok nem lesznek teljes körűek, és szükség esetén aktualizálja ezt az áttekintést.

Milyen információk várhatók még a Spevigo-val kapcsolatban?

Mivel a Spevigo forgalomba hozatalát feltételes forgalombahozatali engedéllyel engedélyezték, a Spevigo-t forgalmazó vállalat a készítménynek a generalizált pusztulózus pikkelysömörben szenvedő betegeknél jelentkező, kiújuló fellángolások kezelésére irányuló vizsgálatából származó adatokat fog benyújtani a biztonságosság és a hatásosság igazolása érdekében.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Spevigo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Spevigo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Spevigo alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Spevigo alkalmazásával összefüggésben jelentett

feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Spevigo-val kapcsolatos egyéb információ

A Spevigo-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spevigo.