



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Spevigo (*spesolimabs*)

Spevigo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Spevigo* un kāpēc tās lieto?

*Spevigo* ir zāles, kas iedarbojas uz imūnsistēmu. Tās lieto pieaugušajiem, lai ārstētu ģeneralizētas pustulāras psoriāzes, t. i., ādas iekaisuma slimības, kas izraisa pustulas (ar strutām pildītus bojājumus), saasinājumus (recidīvus vai progresēšanu) uz lieliem ādas laukumiem.

*Spevigo* satur aktīvo vielu spesolimabu.

### Kā lieto *Spevigo*?

*Spevigo* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi iekaisīgu ādas slimību ārstēšanā.

Zāles tiek ievadītas vienreiz 90 minūšu ilgās infūzijas veidā (pa pilienam) vēnā. Ja simptomi saglabājas, vienu nedēļu vēlāk var ievadīt otru devu.

Papildu informāciju par *Spevigo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Spevigo* darbojas?

*Spevigo* aktīvā viela spesolimabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas piesaistās pie iekaisuma olbaltumvielas, ko dēvē par interleikīnu-36 (IL-36), un bloķē tās receptoru (mērķi). Novēršot IL-36 piesaistīšanos pie tā receptora, *Spevigo* samazina iekaisumu un uzlabo ģeneralizētas pustulāras psoriāzes simptomus.

### Kādi *Spevigo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 53 pieaugušie ar vidēji līdz smagi izteiktiem ģeneralizētas pustulāras psoriāzes uzliesmojumiem, pierādīja, ka *Spevigo* efektīvāk nekā placebo (fiktīva ārstēšana) mazina slimības simptomus. Pēc vienas nedēļas 54 % (19 no 35) pacientu, kuri saņēma vienu *Spevigo* devu, nebija redzamu pustulu, salīdzinot ar 6 % (1 no 18) pacientu, kuri saņēma placebo, vērtējot pēc GPPGA pustulācijas apakšskalas (pustulu smaguma pakāpes rādītāja).

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kāds risks pastāv, lietojot *Spevigo*?**

Visbiežākās *Spevigo* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir infekcijas.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Spevigo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Spevigo* nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir aktīva infekcija, ko ārsts uzskata par svarīgu, vai pacienti ar smagu vai dzīvībai bīstamu paaugstinātu jutību (alerģiju) pret kādu šo zāļu sastāvdaļu.

## **Kāpēc *Spevigo* ir reģistrētas ES?**

Generalizētas pustulāras psoriāzes uzliesmojumu smaguma pakāpe atšķiras, taču tas var izraisīt orgānu mazspēju un sepsi (asins saindēšanos). Līdz ar to šī slimība ievērojami apgrūtina pacientu dzīvi. Apstiprināšanas brīdī nebija apstiprinātas terapijas ģeneralizētas pustulāras psoriāzes saasinājumu ārstēšanai, un lielākajai daļai klīniskajā praksē izmantoto terapiju bija ierobežoti dati par drošumu un efektivitāti.

Ir pierādīts, ka *Spevigo* efektīvi attīra pustulas vienas nedēļas laikā pēc uzliesmojuma. Lai gan dati par drošumu ir ierobežoti, drošuma profils tiek uzskatīts par kontrolējamu.

*Spevigo* ir reģistrētas "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Spevigo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, bet uzņēmumam pēc reģistrācijas būs jāiesniedz papildu pierādījumi.

Reģistrācija ar nosacījumiem tiek piešķirta, pamatojoties uz mazāk visaptverošiem datiem, nekā parasti tiek prasīts. To piešķir zālēm, kas atbilst neapmierinātām medicīniskām vajadzībām smagu slimību ārstēšanai, un, gaidot papildu pierādījumus, ieguvumi no to pieejamības ir lielāki par riskiem saistībā ar zāļu lietošanu. Aģentūra ik gadu pārbaudīs visu pieejamo jauno informāciju, līdz dati kļūst visaptveroši, un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

## **Kāda informācija par *Spevigo* vēl ir sagaidāma?**

Tā kā *Spevigo* ir reģistrētas ar nosacījumiem, uzņēmums, kas piedāvā tirgū šīs zāles, sniegs datus no pētījuma par zālēm atkārtotu uzliesmojumu ārstēšanā pacientiem ar ģeneralizētu pustulāru psoriāzi, lai apstiprinātu to drošumu un efektivitāti.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Spevigo* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Spevigo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Spevigo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Spevigo* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Spevigo***

Sīkāka informācija par *Spevigo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spevigo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spevigo).