



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spevigo (*spesolimab*)

Ħarsa ġenerali lejn Spevigo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Spevigo u għal xiex jintuża?

Spevigo huwa mediċina li taġixxi fuq is-sistema immunitarja. Jintuża f'adulti għat-trattament ta' rkadar (rikorrenza jew aggravar) ta' psorjasi bil-ponot ġeneralizzata, marda infjammatorja tal-ġilda li tikkawża ponot (leżjonijiet mimlija bil-materja) fuq partijiet kbar tal-ġilda.

Spevigo fih is-sustanza attiva spesolimab.

Kif jintuża Spevigo?

Spevigo jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbenda u jiġi ssorveljat minn tabib b'esperjenza fl-immaniġġjar ta' mard infjammatorju tal-ġilda.

Il-mediċina tingħata darba bħala infużjoni (dripp) fil-vina fuq perjodu ta' 90 minuta; it-tieni doża tista' tingħata ġimgħa wara jekk is-sintomi jkunu għadhom preżenti.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Spevigo, ara l-fuljett ta' taġħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem?

Is-sustanza attiva f'Spevigo, is-spesolimab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tehel ma' u timblokka r-riċettur (mira) għal proteina involuta fl-infjammazzjoni msejha interleukin-36 (IL-36). Billi jipprevjeni l-IL-36 milli tehel mar-riċettur tiegħu, Spevigo jnaqqas l-infjammazzjoni u jtejjeb is-sintomi ta' psorjasi bil-ponot ġeneralizzata.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Spevigo li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni li kien jinvolvi 53 adult bi rkadar tal-psorjasi bil-ponot ġeneralizzata ta' intensità moderata sa severa wera li Spevigo kien aktar effettiv minn placebo (trattament fint) biex itejjeb is-sintomi tal-marda. Wara ġimgħa, 54 % (19 minn 35 pazjent) ta' dawk li rċewew doża waħda ta' Spevigo ma kellhom ebda ponot viżibbli meta mqabbla ma' 6 % (1 minn 18-il pazjent) ta' dawk li ngħataw placebo, kif imkejjel permezz tas-sottopunteġġ tal-pustulazzjoni tal-GPPGA (kejl tas-severità tal-ponot).

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



X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Spevigo?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Spevigo (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma infezzjonijiet.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Spevigo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Spevigo m'għandux jingħata lil pazjenti li għandhom infezzjoni attiva li t-tabib iqis bħala importanti jew dawk li għandhom sensitività eċċessiva (allergija) severa jew ta' theddida għall-ħajja għal kwalunkwe ingredjent tal-medicina.

Għaliex Spevigo ġie awtorizzat fl-UE?

Is-severità ta' rkadar tal-psorjasi bil-ponot ġeneralizzata tvarja iżda tista' twassal għal nuqqas ta' funzjoni ta' organi u sepsis (avvelenament tad-demem). Għalhekk, il-marda hija piż konsiderevoli fuq ħajjet il-pazjenti. Fiż-żmien tal-approvazzjoni, ma kien hemm l-ebda trattament approvat għall-irkadar tal-psorjasi bil-ponot ġeneralizzata u l-biċċa l-kbira mit-terapiji użati fil-prattika klinika kellhom *data* limitata dwar is-sigurtà u l-effikaċja.

Spevigo ntwera li huwa effettiv biex ineħhi l-ponot fi żmien ġimgħa wara rkadar. Għalkemm id-*data* dwar is-sigurtà hija limitata, il-profil tas-sigurtà huwa kkunsidrat maniġġabbli.

Spevigo ngħata "awtorizzazzjoni kkundizzjonata". Dan ifisser li l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Spevigo huma akbar mir-riskji tiegħu, iżda l-kumpanija hija mitluba tipprovdi evidenza addizzjonali wara l-awtorizzazzjoni.

L-awtorizzazzjoni kkundizzjonata tingħata fuq il-baži ta' *data* inqas komprensiva minn dik li normalment tkun meħtieġa. Din tingħata għal medicini li jissodisfaw ħtieġa medika mhux issodisfata biex jittrattaw mard serju u meta l-benefiċċji li jkunu disponibbli aktar kmieni jkunu akbar minn kwalunkwe riskju assoċjat mal-użu tal-medicini waqt l-istennija għal aktar evidenza. Kull sena, l-Aġenzija tirrieżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli sakemm id-*data* ssir komprensiva u din il-ħarsa generali tigi aġġornata kif meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għal Spevigo?

Minħabba li Spevigo ngħata awtorizzazzjoni kkundizzjonata, il-kumpanija li tqiegħed il-medicina fis-suq se tipprovdi *data* minn studju tal-medicina fit-trattament ta' rkadar rikorrenti f'pazjenti bi psorjasi bil-ponot ġeneralizzata biex tikkonferma s-sigurtà u l-effettività tagħha.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Spevigo?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Spevigo.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Spevigo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati bi Spevigo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Spevigo

Aktar informazzjoni dwar Spevigo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spevigo.