



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spevigo (*spesolimab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Spevigo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Spevigo i w jakim celu się go stosuje

Spevigo jest lekiem działającym na układ odpornościowy. Lek stosuje się u osób dorosłych w leczeniu zaostrzeń (nawrotowych lub nasilających stan choroby) uogólnionej łuszczycy krostkowej (ang. Generalised Pustular Psoriasis, GPP) — choroby zapalnej skóry powodującej pojawienie się zmian krostkowych (zmian wypełnionych substancją ropną) na dużych powierzchniach skóry.

Substancją czynną zawartą w leku Spevigo jest spesolimab.

Jak stosować lek Spevigo

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu zapalnych chorób skóry.

Lek podaje się raz we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym 90 minut; w przypadku utrzymywania się objawów drugą dawkę można podać tydzień później.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Spevigo znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Spevigo

Substancja czynna leku Spevigo, spesolimab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które wiąże się z receptorem (celem) dla białka biorącego udział w powstawaniu stanu zapalnego o nazwie interleukina-36 (IL-36) i blokuje jego działanie. Zapobiegając przyłączaniu się IL-36 do tego receptora, lek Spevigo zmniejsza stan zapalny i łagodzi objawy uogólnionej łuszczycy krostkowej.

Korzyści ze stosowania leku Spevigo wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem 53 osób dorosłych z zaostrzeniami uogólnionej łuszczycy krostkowej o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego wykazano, że lek Spevigo był skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) pod względem łagodzenia objawów choroby. Po upływie tygodnia u 54% (19 z 35) osób, którym podano pojedynczą dawkę leku Spevigo, nie wystąpiły widoczne zmiany krostkowe, w porównaniu z 6% (1 z 18) osób, którym podano placebo, co mierzono za pomocą podskali

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



krostkowej GPPGA (miara nasilenia zmian krostkowych – ang. Generalised Pustular Psoriasis Physician Global Assessment).

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Spevigo

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Spevigo (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to zakażenia.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Spevigo znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Leku Spevigo nie wolno podawać pacjentom z czynnym zakażeniem uznanym przez lekarza za istotne lub pacjentom z ciężką lub zagrażającą życiu nadwrażliwością (alergią) na którykolwiek składnik leku.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Spevigo w UE

Objawy nasilenia zaostrzeń uogólnionej łuszczycy krostkowej są różne, ale mogą prowadzić do niewydolności narządów i posocznicy (zatrucia krwi). Choroba ta stanowi zatem znaczne obciążenie dla życia pacjentów. W chwili dopuszczenia do obrotu nie było zatwierdzonych leków stosowanych w leczeniu zaostrzeń uogólnionej łuszczycy krostkowej, a większość rodzajów leczenia stosowanych w praktyce klinicznej posiadała ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Wykazano, że lek Spevigo jest skuteczny w usuwaniu zmian krostkowych w ciągu tygodnia po zaostrzeniu objawów. Chociaż dane dotyczące bezpieczeństwa są ograniczone, profil bezpieczeństwa uznano za możliwy do kontrolowania.

Lek Spevigo uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu. Oznacza to, że Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Spevigo przewyższają ryzyko, ale firma będzie musiała przedstawić dodatkowe dowody po dopuszczeniu leku do obrotu.

Warunkowe dopuszczenie do obrotu jest przyznawane na podstawie mniej kompleksowych danych niż te, które są zwykle wymagane. Przyznaje się je w odniesieniu do leków, które spełniają niezaspokojoną potrzebę medyczną w zakresie leczenia poważnych chorób i w przypadku, gdy korzyści z ich wcześniejszej dostępności przewyższają ryzyko związane ze stosowaniem tych leków w czasie oczekiwania na dalsze dowody. Co roku Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji, które będą dostępne do czasu, gdy dane staną się wyczerpujące i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

Jakich informacji brakuje jeszcze na temat leku Spevigo

W związku z tym, że lek Spevigo uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu, firma wprowadzająca lek do obrotu dostarczy dane z badania dotyczącego leku w leczeniu nawracających zaostrzeń u pacjentów z uogólnioną łuszczycą krostkową w celu potwierdzenia jego bezpieczeństwa i skuteczności.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Spevigo

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Spevigo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Spevigo są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Spevigo są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Spevigo:

Dalsze informacje na temat leku Spevigo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spevigo.