



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spevigo (*spesolimab*)

Prehľad o lieku Spevigo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Spevigo a na čo sa používa?

Spevigo je liek, ktorý pôsobí na imunitný systém. Liek sa používa u dospelých na liečbu vzplanutí (opätovného výskytu alebo zhoršenia) generalizovanej pustulárnej psoriázy, zápalového ochorenia kože spôsobujúceho pustuly (lézie naplnené hnisom) na rozsiahlych oblastiach kože.

Liek Spevigo obsahuje liečivo spesolimab.

Ako sa liek Spevigo používa?

Výdaj lieku Spevigo je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou zápalových kožných ochorení.

Liek sa podáva jedenkrát vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily v trvaní 90 minút. Druhá dávka sa môže podať o týždeň neskôr, ak sa príznaky pretrvávajú.

Viac informácií o používaní lieku Spevigo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Spevigo účinkuje?

Liečivo lieku Spevigo, spesolimab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá sa viaže na receptor (cieľ) proteínu, ktorý sa podieľa na zápale, nazývaného interleukín-36 (IL-36) a blokuje ho. Liek Spevigo tým, že bráni naviazaniu IL-36 na svoj receptor, znižuje zápal a zlepšuje príznaky generalizovanej pustulárnej psoriázy.

Aké prínosy lieku Spevigo boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 53 dospelých s epizódami generalizovanej pustulárnej psoriázy so stredne závažnou až závažnou intenzitou, sa preukázalo, že liek Spevigo je pri zmierňovaní príznakov ochorenia účinnejší ako placebo (zdanlivý liek). Po jednom týždni nemalo viditeľné pustuly 54 % (19 z 35 pacientov) pacientov, ktorí dostali jednu dávku lieku Spevigo, v porovnaní so 6 % (1 z 18 pacientov) pacientov, ktorí dostali placebo, podľa výsledkov merania pomocou podskóre pustulácie GPPGA (miery závažnosti pustúl).

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



Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Spevigo?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Spevigo (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú infekcie.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Spevigo sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Spevigo sa nesmie podávať pacientom s aktívnou infekciou, ktorú lekár považuje za závažnú, alebo so závažnou alebo život ohrozujúcou precitlivosťou (alergiou) na ktorúkoľvek zložku lieku.

Prečo bol liek Spevigo povolený v EÚ?

Závažnosť vzplanutí generalizovanej pustulárnej psoriázy je rôzna, môže však viesť k zlyhaniu orgánu a sepse (otrave krvi). Toto ochorenie preto predstavuje značnú záťaž pre život pacientov. V čase povolenia nebola schválená žiadna liečba vzplanutí generalizovanej pustulárnej psoriázy a väčšina terapií používaných v klinickej praxi mala obmedzené údaje o bezpečnosti a účinnosti.

Preukázalo sa, že liek Spevigo je účinný pri odstraňovaní pustúl do jedného týždňa po vzplanutí. Hoci sú údaje o bezpečnosti obmedzené, bezpečnostný profil sa považuje za zvládnutelný.

Liek Spevigo bol povolený s podmienkou. To znamená, že Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Spevigo sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, ale spoločnosť bude musieť po povolení predložiť ďalšie dôkazy.

Povolenie s podmienkou sa vydáva na základe menej komplexných údajov, ako sa zvyčajne vyžaduje. Udeľuje sa pre lieky, ktoré naplňajú nenaplnenú liečebnú potrebu liečby závažných ochorení a ak prínosy ich skoršieho sprístupnenia prevýšia akékoľvek riziká spojené s používaním liekov, kým sa čaká na ďalšie dôkazy. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie, kým nebudú údaje úplné a tento prehľad sa podľa potreby aktualizuje.

Aké informácie o lieku Spevigo dosiaľ neboli predložené?

Keďže liek Spevigo bol povolený s podmienkou, spoločnosť, ktorá liek uvádza na trh, predloží údaje zo štúdie lieku pri liečbe opakovaných vzplanutí u pacientov s generalizovanou pustulárnou psoriázou na potvrdenie jeho bezpečnosti a účinnosti.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Spevigo?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Spevigo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Spevigo sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Spevigo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Spevigo

Ďalšie informácie o lieku Spevigo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/spevigo.