

Public Summary SwissPAR vom 29.02.2024

Spevigo® (Wirkstoff: Spesolimab)

Erstzulassung in der Schweiz: 09.08.2023

Arzneimittel (Infusionslösung) zur Behandlung von generalisierter, pustulärer Psoriasis bei Erwachsenen

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Spevigo mit dem Wirkstoff Spesolimab wurde für die Behandlung von Krankheitsschüben der generalisierten pustulären Psoriasis (GPP) bei erwachsenen Patientinnen und Patienten befristet zugelassen.

Die generalisierte pustuläre Psoriasis ist eine seltene, aber schwere Hauterkrankung. Sie

äussert sich in wiederkehrenden Krankheitschüben. Es bilden sich weit verbreitete schmerzhafteste, starke Rötungen und Pusteln, oft begleitet von systemischen Entzündungen, die sich in Abgeschlagenheit und hohem Fieber äussern. Schwere GPP-Schübe können zum Multi-Organ-Versagen und einer Sepsis (Blutvergiftung) führen.

Wirkung

Beim Wirkstoff Spesolimab handelt es sich um einen monoklonalen Antikörper. Monoklonale Antikörper sind immunologisch aktive Proteine, die spezifisch an andere Proteine z.B. Rezeptoren binden können. Spesolimab blockiert den Interleukin-36-(IL-36)-

Rezeptor. Dieser Rezeptor löst bei Aktivierung Entzündungsreaktionen aus. Durch die Blockade des Rezeptors mit Spesolimab werden diese Entzündungsreaktionen gedämpft und die Symptome der GPP werden abgeschwächt.

Anwendung

Spevigo mit dem Wirkstoff Spesolimab ist rezeptpflichtig und wird als Infusion in die Vene verabreicht.

Spevigo ist als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in Durchstechflaschen

zu 7.5 ml mit 450 mg Spesolimab erhältlich. Die empfohlene Einzeldosis beträgt 900 mg. Falls die Symptome des Krankheitsschubes anhalten, kann 1 Woche nach der ersten Dosis eine weitere Dosis von 900 mg verabreicht werden.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Spevigo wurde in einer Studie mit 53 GPP-Patientinnen und -Patienten im Alter zwischen 21 und 69 Jahren untersucht. 68 % waren Frauen. Die GPP-Patientinnen und -Patienten mit leichten bis schweren Krankheitsschüben wurden der Spevigo-Gruppe (35 Personen) oder der Placebo-Gruppe mit Scheinmedikation (18 Personen) zugeordnet. Am ersten Tag erhielten die Patienten entweder Spevigo oder das Placebo als Einmalgabe. Falls sich ihr Zustand

nach dem Tag 1 verschlechterte, wurden die Patientinnen und Patienten mit einer Standard-Behandlung nach Wahl des Arztes zusätzlich behandelt. Beurteilt wurde die sichtbare Pustelbildung. Eine Woche nach Gabe zeigten 54 % in der Spevigo-Gruppe keine sichtbare Pustelbildung verglichen mit 6 % in der Placebogruppe.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Spevigo darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigste unerwünschte Wirkung ist die erhöhte Anfälligkeit für eine Ansteckung

mit Erregern wie Viren, Bakterien und Pilzen. Diese betreffen mehr als 1 von 10 Anwenderinnen oder Anwender.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

GPP ist eine seltene Hauterkrankung, die potentiell lebensbedrohliche Folgen haben kann. Bis anhin sind keine Arzneimittel für die Behandlung der GPP in der Schweiz zugelassen. Daher besteht ein hoher medizinischer Bedarf an Therapieoptionen. Spevigo wurde als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

In der Studie konnte die Wirksamkeit von Spevigo bei GPP gezeigt werden. Um die Sicherheit von Spevigo vollumfänglich beurteilen zu können, sind die Daten noch nicht vollständig. Es fehlen noch Langzeitdaten. Darüber hinaus gibt es noch gewisse Unsicherheiten betreffend Dosierung bei wiederkehrenden Schüben und immunologischer Antwort des Körpers auf das Arzneimittel. Diese werden in weiteren Studien geklärt werden.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Spevigo die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Spevigo mit dem Wirkstoff Spesolimab für die Schweiz befristet (Art. 9a HMG) zugelassen, da zum Zeitpunkt der Zulassung noch nicht alle klinischen Studien vorliegen oder abgeschlossen waren. Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Einreichung der von Swissmedic verlangten ergänzenden Daten gebunden. Nach Erfüllung dieser Zulassungsaufgaben kann die befristete Zulassung bei weiterhin positiver Nutzen-Risiko-Bewertung der Resultate in eine Zulassung überführt werden.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Spevigo®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.