

Public Summary SwissPAR del 29.02.2024

## Spevigo<sup>®</sup> (principio attivo: Spesolimab)

Prima omologazione in Svizzera: 09.08.2023

Medicamento (soluzione per infusione) per il trattamento della psoriasi pustolosa generalizzata nelle persone adulte

### Informazioni sul medicamento

Il medicamento Spevigo con il principio attivo spesolimab è stato omologato temporaneamente per il trattamento delle riacutizzazioni della psoriasi pustolosa generalizzata (GPP) in pazienti adulte/i.

La psoriasi pustolosa generalizzata è una malattia della pelle rara, ma grave. Si mani-

esta sotto forma di riacutizzazioni ricorrenti. La malattia è caratterizzata da pustole e arrossamenti diffusi e molto dolorosi, spesso accompagnati da infiammazioni sistemiche con sintomi di spossatezza e febbre alta. Le riacutizzazioni gravi di GPP possono compromettere la funzionalità di diversi organi e comportare una sepsi (avvelenamento del sangue).

### Meccanismo d'azione

Il principio attivo spesolimab è un anticorpo monoclonale. Gli anticorpi monoclonali sono proteine con funzione immunitaria che possono legarsi specificamente ad altre proteine, p.es. recettori. Spesolimab blocca il recettore dell'interleuchina 36 (IL-36). Quando

viene attivato, questo recettore innesca reazioni infiammatorie. Il blocco del recettore con spesolimab attenua queste reazioni infiammatorie e allevia i sintomi della GPP.

### Impiego

Spevigo con il principio attivo spesolimab è soggetto a prescrizione medica e viene somministrato per infusione endovenosa.

Spevigo è disponibile come concentrato per soluzione per infusione in flaconcini da

7,5 ml con 450 mg di spesolimab. La singola dose raccomandata è di 900 mg. Se i sintomi della riacutizzazione della malattia persistono, è possibile somministrare un'altra dose di 900 mg 1 settimana dopo la prima dose.

---

## Efficacia

---

L'efficacia di Spevigo è stata esaminata in uno studio condotto su 53 pazienti con GPP di età compresa tra 21 e 69 anni. Il 68% era costituito da donne. Le/i pazienti con GPP affette/i da riacutizzazioni da lievi a gravi sono state/i assegnate/i al gruppo Spevigo (35 persone) o al gruppo placebo con trattamento fittizio (18 persone). Il primo giorno le/i pazienti hanno ricevuto una singola dose di Spevigo oppure del placebo. Se le loro

condizioni peggioravano dopo il giorno 1, le/i pazienti venivano sottoposte/i a un ulteriore trattamento standard a scelta del medico. È stata valutata la formazione visibile di pustole. Una settimana dopo la somministrazione, il 54% nel gruppo Spevigo non ha mostrato alcuna formazione visibile di pustole rispetto al 6% nel gruppo placebo.

---

## Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

---

Spevigo non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

L'effetto indesiderato più comune è un'accreciuta suscettibilità all'infezione da

agenti patogeni come virus, batteri e funghi. Essa riguarda più di 1 paziente su 10.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

---

## Motivazione della decisione di omologazione

---

La GPP è una malattia cutanea rara che può avere conseguenze potenzialmente letali. Finora non sono stati omologati medicinali per il trattamento del GPP in Svizzera. Vi è pertanto un'elevata necessità medica di ulteriori opzioni terapeutiche. Spevigo è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

Lo studio ha dimostrato l'efficacia di Spevigo per il trattamento della GPP. I dati non sono ancora completi per avere una valutazione globale della sicurezza di Spevigo. Mancano ancora i dati a lungo termine. Inoltre, persistono alcune incertezze sul dosaggio in caso di riacutizzazioni ricorrenti e sulla risposta immunologica dell'organismo al medicamento. Questi punti saranno chiariti in ulteriori studi.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Spevigo superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato temporaneamente il medicamento Spevigo con il principio attivo spesolimab in Svizzera (art. 9a LATer) perché al momento dell'omologazione non sono ancora disponibili o conclusi tutti gli studi clinici. L'omologazione temporanea è necessariamente vincolata alla presentazione tempestiva dei dati richiesti da Swissmedic. Una volta soddisfatte le condizioni per l'omologazione, l'omologazione temporanea potrà essere convertita in un'omologazione se la valutazione rischi-benefici dei risultati continua a essere positiva.

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Spevigo®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.