




Wichtige Sicherheitsinformation
in Absprache mit  SWISSmedic



• Dermatology
beyond the skin

**Wichtige sicherheitsrelevante Informationen zu Spevigo® (Spesolimab) (ZI-Nr 68625)
Verzögerter Neudruck der zuletzt genehmigten Packungsbeilage aufgrund der Übertragung der Zulassung**

Im März 2026

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor

In Absprache mit Swissmedic möchten wir Sie über die folgenden wichtigen Angaben informieren:

Zusammenfassung

Am 02.03.2026 wurde die Zulassung bei **Spevigo® (Spesolimab)** von Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH auf LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd. übertragen. Um eine Unterbrechung der Markt-Versorgung zu vermeiden, werden bis zum Neudruck noch Packungen mit bisherigen Packungsbeilagen vertrieben (Charge 405450 Verfall: 01. Dez. 2027). Diese Packungsbeilagen enthalten noch nicht die folgenden Sicherheitsinformationen:

Dosierung / Anwendung:

Klinische Daten zur gleichzeitigen Anwendung anderer GPP-Behandlungen mit Spesolimab sind begrenzt. Spesolimab darf nicht in Kombination mit anderen GPP-Behandlungen, wie systemische Immunsuppressiva, zur Behandlung eines Schubs angewendet werden.

Kontraindikationen:

Klinisch bedeutsame aktive Infektionen (z. B. aktive Tuberkulose).

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen:

Überempfindlichkeit und infusionsbedingte Reaktionen

[...]

In klinischen Studien mit Spevigo wurde bei Patienten mit GPP über Arzneimittelreaktionen mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) berichtet.

Unmittelbare Überempfindlichkeitsreaktionen einschliesslich anaphylaktischer Reaktionen wurden bei Patienten unter Behandlung mit Spevigo beobachtet (siehe «Unerwünschte Wirkungen»).

Gleichzeitige Anwendung mit anderen GPP-Behandlungen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Spesolimab in Kombination mit Immunsuppressiva, einschliesslich Biologika, wurden nicht systematisch bewertet. In der klinischen Studie zur Behandlung von GPP-Krankheitsschüben gab es für die meisten anderen Behandlungen (Biologika, andere systemische immunmodulierende Behandlungen) eine Auswaschphase, während einige Behandlungen vor Beginn der Spesolimab-Behandlung abgesetzt wurden, ohne dass eine Auswaschphase erforderlich war (Methotrexat, Ciclosporin, Retinoide, topische Behandlungen) (siehe «Klinische Wirksamkeit»). Die gleichzeitige Anwendung von anderen Immunsuppressiva und Spesolimab wird nicht empfohlen. Zu Beginn der Spesolimab-Behandlung sollten andere GPP-Behandlungen abgesetzt werden und andere Behandlungen (z. B. mit systemischen Immunsuppressiva) sollten nicht gleichzeitig zur Behandlung des Krankheitsschubs eingesetzt werden.

LEO Pharmaceutical
Products Sarath Ltd
Postfach, The Circle 6
8058 Zurich
Switzerland

Main +41 43 343 75 75
E-mail: leo-
pharma.ch@leo-
pharma.com

www.leo-pharma.ch



Tumorerkrankungen

Ein theoretisches Malignitätsrisiko besteht bei Spesolimab wie bei jedem immunmodulierenden Biologikum. Der Einfluss einer Hemmung des Interleukin-36-Signalwegs auf das Malignitätsrisiko ist bislang nicht belegt.

Periphere Neuropathie / Guillain-Barre-Syndrom (GBS)

Das Risiko für eine mögliche periphere Neuropathie unter einer Behandlung mit Spevigo ist nicht bekannt. Im Rahmen klinischer Studien zu Spesolimab wurden Fälle von peripherer Neuropathie berichtet. Ärzte sollten daher auf alle Symptome achten, die auf eine neu auftretende periphere Neuropathie hindeuten könnten. Von den etwa 835 Probanden, die während der klinischen Entwicklung Spesolimab ausgesetzt waren, wurde bei drei Probanden, die in klinischen Studien für nicht zugelassene Indikationen verschiedene Dosen von Spesolimab über verschiedene Verabreichungsmethoden erhielten, über ein Guillain-Barre-Syndrom (GBS) berichtet.

Unerwünschte Wirkungen:

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt Überempfindlichkeit*

* aus unverblindeten Verlängerungsstudien und Erfahrungen seit der Markteinführung

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

[...]

In der Effisayil-1-Studie wurden zwei Fälle von DRESS bei Patienten mit GPP berichtet, die mit intravenösem Spevigo behandelt wurden. Der RegiSCAR DRESS-Validierungsscore (mit den folgenden Kategorien: „kein“, „möglicher“, „wahrscheinlicher“ oder „definitiver“ DRESS) wurde auf die gemeldeten Fälle angewendet. Die gemeldeten Fälle wurden als „kein DRESS“ und „möglicher DRESS“ bewertet.

Zusätzliche unerwünschte Wirkungen, die bis zur 17. Woche bei erwachsenen Probanden auftraten, die mit einer intravenösen Einzeldosis von Spevigo in Woche 1 behandelt wurden (zweite Dosis und erste Dosis für Probanden in der Spevigo- bzw. Placebogruppe), waren leichte bis mittelschwere Infektionen: Otitis externa (7%), vulvovaginale Candidose (4%), vulvovaginale mykotische Infektion (4%), latente Tuberkulose (4%), Durchfall (11%) und Gastritis (4%). Bei Probanden, die von Woche 1 bis Woche 12 mit einer einzigen intravenösen Dosis von Spevigo behandelt wurden, wurden über einen Zeitraum von bis zu 16 Wochen keine neuen unerwünschten Wirkungen festgestellt (Bereich 1-3 Gesamtdosen).

Überempfindlichkeit

Überempfindlichkeit umfasst unmittelbare systemische Überempfindlichkeitsreaktionen einschliesslich anaphylaktischer Reaktionen. Unmittelbare systemische Überempfindlichkeitsreaktionen wurden in unverblindeten Verlängerungsstudien und in der Zeit seit der Markteinführung berichtet.

Tumorerkrankungen

Ein theoretisches Malignitätsrisiko besteht bei Spesolimab wie bei jedem immunmodulierenden Biologikum. Der Einfluss einer Hemmung des Interleukin-36-Signalwegs auf das Malignitätsrisiko ist bislang nicht belegt.

• **Dermatology**
beyond the skin

**LEO Pharmaceutical
Products Sarath Ltd**
Postfach, The Circle 6
8058 Zurich
Switzerland

Main +41 43 343 75 75
E-mail: leo-
pharma.ch@leo-
pharma.com

www.leo-pharma.ch



Empfehlungen für medizinische Fachkreise

Bitte informieren Sie sich über die aktuelle Fachinformation auf www.swissmedicinfo-pro.ch oder über diesen QR code:



• **Dermatology**
beyond the skin

**LEO Pharmaceutical
Products Sarath Ltd**
Postfach, The Circle 6
8058 Zurich
Switzerland

Main +41 43 343 75 75
E-mail: leo-pharma.ch@leo-pharma.com

www.leo-pharma.ch

Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen** (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW gemeldet werden. Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch.