



Informations importantes relatives
à la sécurité d'entente avec **swissmedic**



• **Dermatology**
beyond the skin

Informations importantes relatives à la sécurité concernant Spevigo® (Spesolimab)
(Numéro d'autorisation 68625)
Impression retardée de la dernière notice d'emballage approuvée en raison du transfert
de l'autorisation de mise sur le marché

En mars 2026

Cher Docteur, chère Doctoresse,

En accord avec Swissmedic nous souhaitons vous aviser des informations importantes suivantes:

Résumé

Le 02.03.2026, l'autorisation de mise sur le marché de **Spevigo® (Spesolimab)** a été transférée de Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH à LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd. Afin d'éviter une interruption de l'approvisionnement du marché, les emballages avec les notices d'emballage précédentes seront toujours distribués jusqu'à la réimpression (lot 405450 date de péremption: 01 décembre 2027). Ces notices d'emballage ne mentionnent pas encore les informations suivantes relatives à la sécurité.

Posologie / Mode d'emploi:

Les données cliniques concernant l'utilisation concomitante d'autres traitements du PPG avec le spesolimab sont limitées. Le spesolimab ne doit pas être utilisé en association avec d'autres traitements du PPG, tels que les immunosuppresseurs systémiques, pour le traitement d'une poussée.

Contre-indications:

Infections actives cliniquement significatives (p.ex. tuberculose active).

Mises en garde et précautions:

*Hypersensibilité et réactions liées à la perfusion
[...]*

Au cours des études cliniques menées avec Spevigo, des syndromes d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS) ont été rapportés chez des patients atteints de PPG.

Des réactions d'hypersensibilité immédiates, dont des réactions anaphylactiques, ont été observées chez des patients traités par Spevigo (voir «Effets indésirables»).

Utilisation concomitante avec d'autres traitements du PPG

La sécurité et l'efficacité du spesolimab en association avec des immunosuppresseurs, y compris des traitements biologiques, n'ont pas été évaluées de manière systématique. Dans l'étude clinique menée sur le traitement des poussées de PPG, une phase de sevrage thérapeutique a été instaurée pour la plupart des autres traitements (médicaments biologiques, autres traitements immunomodulateurs systémiques), tandis que d'autres traitements ont été arrêtés avant l'instauration du traitement par le spesolimab sans qu'une phase de sevrage thérapeutique soit requise (méthotrexate, cyclosporine, rétinoïdes, traitements topiques) (voir «Efficacité clinique»). L'utilisation concomitante d'autres immunosuppresseurs et du spesolimab n'est pas recommandée. Au moment de l'instauration du traitement par le spesolimab, les autres traitements du PPG

**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



doivent être arrêtés et d'autres traitements (p.ex. par immunosuppresseurs systémiques) ne doivent pas être utilisés de manière concomitante pour traiter la poussée.

Maladies tumorales

Un risque théorique de tumeurs malignes existe avec le spésolimab comme avec tout médicament biologique immunomodulateur. L'effet de l'inhibition de la voie de signalisation de l'interleukine 36 sur le risque de tumeurs malignes n'a pas été prouvé à ce jour.

Neuropathie périphérique / syndrome de Guillain-Barré (GBS)

On ignore si le traitement par Spevigo est associé à un risque potentiel de neuropathie périphérique. Des cas de neuropathie périphérique ont été rapportés dans le cadre des études cliniques menées avec le spésolimab. Les médecins doivent être attentifs à l'apparition de symptômes pouvant évoquer la survenue d'une neuropathie périphérique. Parmi environ 835 sujets qui ont été exposés au spésolimab lors de la phase du développement clinique, un syndrome de Guillain-Barré (SGB) a été rapporté chez trois sujets ayant reçu diverses doses de spésolimab administrées par différentes voies dans le cadre d'études cliniques menées dans des indications non autorisées.

Effets indésirables:

Affections du système immunitaire

Fréquence inconnue Hypersensibilité*

* Donnée issue d'études d'extension en ouvert et de l'expérience après la mise sur le marché

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

[...]

Dans le cadre de l'étude Effisayil 1, deux cas de DRESS ont été rapportés chez des patients atteints de PPG qui avaient été traités par Spevigo par voie intraveineuse. Le score de validation diagnostique du syndrome DRESS établi par le groupe RegiSCAR (comportant les catégories suivantes: «DRESS exclu», «DRESS possible», «DRESS probable» ou «DRESS certain») a été utilisé pour les cas signalés qui ont été évalués comme suit: «DRESS exclu» et «DRESS possible».

Les autres effets indésirables survenus jusqu'à la semaine 17 chez les sujets adultes ayant reçu une dose unique de Spevigo administrée par voie intraveineuse à la semaine 1 (deuxième dose pour les sujets du groupe Spevigo et première dose pour les sujets du groupe placebo) étaient des infections légères à modérées: otite externe (7 %), candidose vulvovaginale (4 %), infection mycosique vulvovaginale (4 %), tuberculose latente (4 %), diarrhée (11 %) et gastrite (4 %). Aucun nouvel effet indésirable n'a été identifié pendant une période allant jusqu'à 16 semaines chez les sujets ayant reçu une dose unique de Spevigo par voie intraveineuse de la semaine 1 à la semaine 12 (plage de 1 à 3 doses complètes).

Hypersensibilité

L'hypersensibilité comprend les réactions d'hypersensibilité systémiques immédiates, dont les réactions anaphylactiques. Des réactions d'hypersensibilité systémiques immédiates ont été signalées dans des études d'extension en ouvert et après la mise sur le marché.

Maladies tumorales

Un risque théorique de tumeurs malignes existe avec le spésolimab comme avec tout médicament biologique immunomodulateur. L'effet de l'inhibition de la voie de signalisation de l'interleukine 36 sur le risque de tumeurs malignes n'a pas été prouvé à ce jour.

• 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



Recommandations pour les professionnels de santé

Veillez vous informer de l'information professionnelle actuelle sur www.swissmedicinopro.ch ou sous ce code QR:



Déclaration des effets indésirables liés au médicament

Pour le **Signalement de tout effet indésirable d'un médicament** (EI) Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser le système électronique EIVIS, qui est l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sur www.swissmedic.ch.

• **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