

Rapport succinct d'autorisation du 10.10.2025

Spevigo® (principe actif : spésolimab)

Extension d'indication en Suisse : 28.05.2025

Solution injectable en seringue préremplie pour la prévention des poussées de psoriasis pustuleux généralisé chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans

À propos du médicament

Le médicament Spevigo contenant le principe actif spésolimab est indiqué chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans pour la prévention des poussées de psoriasis pustuleux généralisé (PPG).

Le psoriasis pustuleux généralisé est une affection cutanée rare mais grave. Elle se manifeste par des poussées récurrentes et se caractérise par l'apparition de fortes rougeurs et la formation de pustules douloureuses et étendues, souvent accompagnées d'inflammations systémiques qui se traduisent par une grande fatigue et une forte fièvre. Les poussées sévères de PPG peuvent entraîner une défaillance de plusieurs organes et une septicémie (empoisonnement du sang).

Le médicament Spevigo a été autorisé par Swissmedic pour la première fois pour une durée limitée le 9 août 2023 pour le traitement des poussées de psoriasis pustuleux généralisé (PPG) chez les patients adultes. Le traitement est administré directement par perfusion intraveineuse.

La présente extension d'indication de la préparation Spevigo permet une nouvelle utilisation en prévention des poussées chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans atteints de psoriasis pustuleux généralisé (PPG). Le traitement est administré par voie sous-cutanée à l'aide de seringues préremplies.

Action

Le principe actif spésolimab est un anticorps monoclonal.

Les anticorps monoclonaux sont des protéines immunologiquement actives, qui peuvent se lier spécifiquement à d'autres protéines, par exemple à des récepteurs. Le

spésolimab bloque (inhibe) le récepteur de l'interleukine-36 (IL-36). Lorsqu'il est activé, ce récepteur déclenche des réactions inflammatoires. En le bloquant, Spevigo aide à réduire les symptômes et à éviter la survenue de nouvelles poussées.

Administration

La préparation Spevigo contenant le principe actif spésolimab est soumise à ordonnance. Elle est administrée par solution injectable en seringue préremplie par voie sous-cutanée (sous la peau).

Spevigo est disponible en seringues préremplies. Chaque seringue contient 150 mg du

principe actif spésolimab. La dose initiale recommandée est de 600 mg (4 seringues préremplies), à administrer en une injection unique. Une dose de 300 mg (2 seringues préremplies) doit ensuite être administrée toutes les 4 semaines.

Efficacité

L'efficacité de la préparation Spevigo a été étudiée dans le cadre de l'étude Effisayil 2, à laquelle ont participé 123 patients âgés de 12 à 75 ans atteints de psoriasis pustuleux généralisé (PPG). Les patients avaient été répartis en quatre groupes. Trois groupes ont reçu Spevigo à des doses différentes et le

quatrième un placebo (médicament factice). L'évaluation a porté sur le délai avant la prochaine poussée sur une période 48 semaines. Dans le groupe ayant reçu la dose de Spevigo autorisée, 10 % des patients ont présenté une poussée de la maladie, contre 51,6 % dans le groupe sous placebo.

Précautions, effets indésirables et risques

Spevigo ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients. Des réactions d'hypersensibilité sévères (DRESS) sont survenues lors des essais cliniques menés sur Spevigo.

Les effets indésirables les plus fréquents (plus d'un patient sur dix) sont les suivants : rougeurs cutanées au point d'injection et

sensibilité accrue aux infections, notamment virales, bactériennes et fongiques.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Le PPG est une affection cutanée rare, mais qui peut avoir des conséquences potentiellement mortelles. Aucun médicament n'était autorisé en Suisse pour prévenir les poussées de PPG. Le besoin d'options thérapeutiques possibles était donc élevé.

L'étude a montré que la préparation Spevigo permettait de réduire de manière significative la fréquence des poussées de PPG par rapport au placebo.

Compte tenu de l'ensemble des risques et des précautions et au vu des données disponibles, les bénéfices de Spevigo sont supérieurs à ses risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Spevigo, dont le principe actif est le spésolimab.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [Information professionnelle de Spevigo®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [Information destinée aux patients de Spevigo®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.