

Public Summary SwissPAR du 29.02.2024

## Spevigo<sup>®</sup> (principe actif : spésolimab)

Première autorisation en Suisse : 09.08.2023

Médicament (solution à diluer pour perfusion) destiné au traitement du psoriasis pustuleux généralisé chez l'adulte

### À propos du médicament

Le médicament Spevigo, dont le principe actif est le spésolimab, a été autorisé pour une durée limitée pour le traitement des poussées de psoriasis pustuleux généralisé (PPG) chez les patients adultes.

Le psoriasis pustuleux généralisé est une maladie de la peau rare, mais grave, qui se ma-

nifeste par des poussées récurrentes. La maladie se caractérise par l'apparition de fortes rougeurs et pustules douloureuses et très étendues, parfois accompagnées d'inflammations systémiques qui se traduisent par un abattement et une fièvre élevée. Les poussées sévères de PPG peuvent entraîner une défaillance multiviscérale et une septicémie (empoisonnement du sang).

### Action

Le principe actif spésolimab est un anticorps monoclonal. Les anticorps monoclonaux sont des protéines immunologiquement actives qui sont capables de se lier à d'autres protéines spécifiques (récepteurs, p. ex.). Le spésolimab bloque (inhibe) le récepteur de

l'interleukine-36 (IL-36). Lorsqu'on l'active, ce récepteur déclenche des réactions inflammatoires. Bloquer ce récepteur avec le spésolimab permet de freiner les réactions inflammatoires et d'atténuer les symptômes du PPG.

### Administration

Spevigo, dont le principe actif est le spésolimab, est un médicament soumis à ordonnance qui est administré en perfusion dans une veine.

Spevigo est disponible en solution à diluer pour perfusion en flacons de 7,5 ml à 450 mg

de spésolimab. La dose recommandée est de 900 mg administrés en une dose unique. Si les symptômes de la poussée persistent, une dose supplémentaire de 900 mg peut être administrée une semaine après la première dose.

---

## Effacité

---

L'efficacité de Spevigo a été évaluée dans le cadre d'une étude menée chez 53 patients atteints de PPG qui étaient âgés de 21 à 69 ans. Au total, 68 % de ces patients étaient des femmes. Les patients atteints de PPG qui présentaient des poussées d'intensité légère à sévère ont été placés soit dans le groupe sous Spevigo (35 personnes), soit dans le groupe sous placebo (médicament factice) [18 personnes]. Le premier jour, les patients ont reçu soit Spevigo, soit le placebo, en une

dose unique. En cas de dégradation de leur état après le jour 1, les patients ont reçu en plus un traitement standard du choix du médecin. Le critère d'évaluation était la pustulation visible. Une semaine après l'administration, 54 % des patients du groupe sous Spevigo ne présentaient pas de pustulation visible, contre 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.

L'effet indésirable le plus fréquent est une tendance accrue aux infections par des agents pathogènes comme des virus, des

bactéries et des champignons. Cet effet indésirable touche plus d'un utilisateur sur dix. Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

---

## Justification de la décision d'autorisation

---

Le PPG est une maladie de peau rare dont les conséquences peuvent engager le pronostic vital. Jusqu'ici, aucun médicament n'était autorisé en Suisse pour le traitement du PPG. Le corps médical a donc grandement besoin d'options thérapeutiques. Spevigo a été autorisé en tant que médicament orphelin (*orphan drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

L'étude réalisée a montré l'efficacité de Spevigo en cas de PPG. Les données disponibles n'étant pas encore complètes, il est impossible d'évaluer totalement la sécurité de Spevigo. Il manque des données à long terme. De plus, des incertitudes subsistent concernant la posologie en cas de poussées récurrentes et la réponse immunologique de l'organisme au médicament. Ces points seront clarifiés dans le cadre d'études supplémentaires.

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Spevigo sont supérieurs aux risques. Comme toutes les études cliniques n'étaient pas disponibles ou terminées au moment de la procédure d'autorisation, Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Spevigo, dont le principe actif est le spésolimab, pour une durée limitée (art. 9a LPT). L'autorisation à durée limitée est impérativement liée à la soumission des données exigées par Swissmedic en temps opportun. Une fois ces charges satisfaites, l'autorisation à durée limitée peut être convertie en autorisation sans charge spécifique si l'évaluation des résultats montre que le rapport bénéfice-risque est toujours positif.

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle 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 Public Summary SwissPAR.

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.