

Rapporto sintetico di omologazione del 10.10.2025

Spevigo® (principio attivo: spesolimab)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 28.05.2025

Soluzione iniettabile in siringa preriempita per la prevenzione delle riacutizzazioni della psoriasi pustolosa generalizzata in adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Spevigo con il principio attivo spesolimab viene utilizzato per prevenire gli episodi di riacutizzazione della malattia in pazienti adulti e adolescenti, di età pari o superiore a 12 anni, affetti da psoriasi pustolosa generalizzata (GPP).

La psoriasi pustolosa generalizzata è una malattia della pelle rara, ma grave. Si manifesta 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).

Spevigo è stato omologato temporaneamente per la prima volta il 9 agosto 2023 per il trattamento delle riacutizzazioni della psoriasi pustolosa generalizzata (GPP) in pazienti adulti. Il trattamento avviene per infusione direttamente in vena.

Con questa estensione dell'indicazione il medicamento Spevigo può essere utilizzato per prevenire le riacutizzazioni della malattia in pazienti adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni affetti da psoriasi pustolosa generalizzata (GPP). Il medicamento viene somministrato per via sottocutanea mediante siringhe preriempite.

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. Bloccando questo recettore, Spevigo aiuta a ridurre i sintomi e a prevenire l'insorgenza di nuove riacutizzazioni.

Impiego

Spevigo con il principio attivo spesolimab è soggetto a prescrizione medica e viene somministrato sotto forma di soluzione iniettabile in siringa preriempita per via sottocutanea (sotto la pelle).

Spevigo è disponibile in siringhe preriempite. Ogni siringa contiene 150 mg del prin-

cipio attivo spesolimab. La dose iniziale raccomandata consiste in un'iniezione unica di un totale di 600 mg (4 siringhe preriempite). Dopo dovrebbe essere somministrata una dose di 300 mg (2 siringhe preriempite) ogni 4 settimane.

Efficacia

L'efficacia di Spevigo è stata indagata nell'ambito dello studio Effisayil 2. Allo studio hanno partecipato 123 pazienti di età compresa tra 12 e 75 anni con psoriasi pustolosa generalizzata (GPP), suddivisi in quattro gruppi. Tre gruppi hanno ricevuto Spevigo in diverse posologie, mentre un gruppo ha ricevuto un placebo (medicamento fittizio). È

stato valutato il tempo fino alla prima riacutizzazione della malattia nell'arco di 48 settimane. Nel gruppo di pazienti trattati con la dose di Spevigo omologata, la riacutizzazione ha interessato il 10% del gruppo di partecipanti, rispetto al 51,6% del gruppo trattato con 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. Negli studi clinici con Spevigo si sono verificate gravi reazioni di ipersensibilità (DRESS).

Gli effetti indesiderati più comuni (interessano più di 1 paziente su 10 trattati) sono arrossamenti cutanei nel sito d'iniezione e una

maggiore predisposizione a infezioni con agenti patogeni come virus, batteri e funghi. Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo) e 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 la prevenzione delle riacutizzazioni del GPP in Svizzera. Vi è pertanto un'elevata necessità medica di ulteriori opzioni terapeutiche.

Lo studio ha mostrato che Spevigo ha raggiunto una significativa riduzione della frequenza delle riacutizzazioni di GPP rispetto al placebo.

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 per la Svizzera il medicamento Spevigo contenente il principio attivo spesolimab.

Maggiori informazioni sul medicamento

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

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata alle/ai pazienti 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 Rapporto sintetico di omologazione.

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.