

# Spevigo för behandling av skov vid generaliserad pustulös psoriasis (GPP)

NT-rådets yttrande till regionerna 2023-11-23

## Rekommendation och sammanvägd bedömning

### NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Spevigo kan användas för behandling av svåra skov hos vuxna patienter med generaliserad pustulös psoriasis (GPP)
- att behandling med Spevigo initieras av, eller i samråd med, en dermatolog vid ett universitetssjukhus

Generaliserad pustulär psoriasis är en kronisk, svår och potentiellt livshotande neutrofil hudsjukdom som kännetecknas av omfattande utbrott av sterila, makroskopiskt synliga pustler som ofta uppträder med systemisk inflammation.

För det fåtal GPP-patienter som har väldigt svåra smärtsamma och livshotande skov, bedömer NT-rådet att svårighetsgraden är mycket hög.

NT-rådet uppskattar, efter dialog med en klinisk expert, att cirka 10 fall per år i Sverige är av den allvarlighetsgrad att behandling med Spevigo kan vara aktuellt. Spevigo ges som en endos-behandling. En dos kostar cirka 180 000 kronor. Vissa patienter kan behöva ytterligare en dos.

NT-rådet bedömer att kostnaderna för användning av Spevigo hos GPP-patienter med svårare skov är hälsoekonomiskt rimliga i förhållande till att det är ett mycket svårt och livshotande tillstånd.

Behandlingen bör endast ges av, eller i samråd med, dermatolog vid universitetssjukhus.

NT-rådets sammanvägda bedömning är att Spevigo kan användas för att behandla de svåraste fallen av skov vid GPP.

## Om läkemedlet

Spevigo (spesolimab) är en humaniserad antikropp som blockerar human IL36R-signalering. Bindning av spesolimab till IL36R förhindrar efterföljande aktivering av IL36R av IL36  $\alpha$ ,  $\beta$  och  $\gamma$  och nedströms aktivering av proinflammatoriska signalvägar.

Spevigo är studerat i en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie. 53 patienter med ett skov av GPP av måttlig till svår intensitet, randomiserades till att få en intravenös enkeldos à 900 mg spesolimab (n=35) eller placebo (n=18). Studiens primära effektmått var andelen patienter med en delpoäng för pustelbildning enligt GPPGA på 0 (indikerar inga synliga pustler) 1 vecka efter behandling. Resultatet visade att totalt 19 av 35 patienter (54 %) i spesolimabgruppen hade en GPPGA-poäng på 0, jämfört med 1 av 18 patienter (6 %) i placebogruppen, skillnad, 49 procentenheter; 95 % KI 21–67;  $p < 0,001$ .

Spevigo fick ett villkorat marknadsgodkännande av EMA i december 2022.

## Referenser

EPAR (produktresumé)

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spevigo-epar-product-information\\_sv.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spevigo-epar-product-information_sv.pdf)

## Närvarande vid beslut

Gerd Lärfars, ordförande; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen; Åsa Derolf, sjukvårdsregion Stockholm-Gotland; Maria Palmetun Ekbäck, Sjukvårdsregion Mellansverige; Maria Landgren, Södra sjukvårdsregionen; Anna Lindhé, Västra sjukvårdsregionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.