

Spevigo (Espesolimabe)

Contra-indicações: Este medicamento é contraindicado em casos de hipersensibilidade grave ou com risco de vida ao SPEVIGO ou a qualquer um de seus excipientes.

Interações medicamentosas: Não foram realizados estudos de interações medicamentosas com SPEVIGO. A experiência com a utilização de espesolimabe em combinação com imunossuppressores em pacientes doentes com PPG é limitada.

Spevigo: Solução para diluição e infusão de 450 mg de espesolimabe em 7,5 mL, correspondente a 60 mg/mL. Embalagem contendo 2 frascos-ampola com 7,5 mL cada. **Indicações:** SPEVIGO é indicado para o tratamento de exacerbações de Psoríase Pustulosa Generalizada (PPG) em pacientes adultos. **Dosagem e administração:** A dose recomendada de SPEVIGO é uma dose única de 900 mg (2 frascos de 450 mg/7,5 mL) diluída em 85mL de solução estéril de cloreto de sódio 0,9% administrada como uma infusão intravenosa, com tempo de administração não inferior a 90 minutos. Se os sintomas de exacerbação persistirem, uma dose adicional de 900 mg pode ser administrada 1 semana após a dose inicial, com tempo de administração também não inferior a 90 minutos. Em pacientes idosos, acima de 65 anos, embora as informações sejam limitadas sobre o uso de SPEVIGO, não é necessário ajuste de dose. Não se espera eliminação hepática ou renal de espesolimabe. **Contra-indicações:** Este medicamento é contraindicado em casos de hipersensibilidade grave ou com risco de vida ao SPEVIGO ou a qualquer um de seus excipientes. **Advertências e precauções:** SPEVIGO pode aumentar o risco de infecções. O tratamento com SPEVIGO não deve ser iniciado em pacientes com qualquer infecção ativa clinicamente importante até que a infecção se resolva ou seja tratada adequadamente. Os pacientes devem ser instruídos a procurar orientação médica se os sinais ou sintomas de infecção clinicamente importante ocorrerem após o tratamento com SPEVIGO. Os pacientes devem ser avaliados quanto a infecção por tuberculose (TB) antes de iniciar o tratamento com SPEVIGO. Hipersensibilidade incluindo reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e reações relacionadas à infusão podem ocorrer. Se um paciente desenvolver sinais de hipersensibilidade grave, SPEVIGO deve ser descontinuado imediatamente e o tratamento adequado deve ser iniciado. A segurança e eficácia de espesolimabe em combinação com imunossuppressores, incluindo biológicos, não foram avaliadas sistematicamente. No início do tratamento com espesolimabe, outros tratamentos de PPG devem ser interrompidos e outros tratamentos (por exemplo, com imunossuppressores sistêmicos) não devem ser usados concomitantemente para tratar a exacerbação, a menos que o benefício previsto supere os riscos potenciais. O intervalo entre a vacinação com vacinas vivas e o início da terapia com SPEVIGO deve ser de pelo menos 4 semanas. As vacinas vivas não devem ser administradas por pelo menos 16 semanas após o tratamento com SPEVIGO. SPEVIGO está classificado na categoria C de risco na gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Espesolimabe é um anticorpo monoclonal e espera-se que esteja presente no leite humano. Um risco para recém-nascidos/bebês não pode ser excluído. Deve ser tomada uma decisão quanto a descontinuar a amamentação ou se abster da terapia com SPEVIGO levando em consideração o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapia para a mulher. Não foram conduzidos estudos sobre o efeito na fertilidade humana para SPEVIGO. **Interações medicamentosas:** Não foram realizados estudos de interações medicamentosas com SPEVIGO. A experiência com a utilização de espesolimabe em combinação com imunossuppressores em pacientes doentes com PPG é limitada. **Reações adversas:** As reações adversas mais frequentes associadas a SPEVIGO são as infecções. As reações adversas comuns foram infecção do trato urinário, infecção das vias aéreas superiores, prurido e fadiga. A reação no local da injeção teve frequência desconhecida. Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nº de registro: 1.0367.0179.001-2; SAC 0800 701 6633. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. Uso restrito a hospitais. Em caso de evento adverso, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

Referências Bibliográficas: 1. SPEVIGO® [bula]. Ridgefield, CT: Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc; setembro de 2022. 2. Bachelez H, Choon SE, Marrakchi S, et al; for the EFFISAYIL-1 Trial Investigators. Trial of spesolimab for generalized pustular psoriasis. *N Engl J Med.* 2021;385(26):2431-2440. doi:10.1056/NEJMoa2111563 3. Strober B, Kotowsky N, Medeiros R, et al. Unmet medical needs in the treatment and management of generalized pustular psoriasis

_ares: evidence from a survey of Corrona registry dermatologists. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2021;11(2):529-541.
doi:10.1007/s13555-021-00493-0 **4**. Dados internos. Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.