

JUSTIFICATIF

Dénomination Commune Internationale :

SPESOLIMAB

Nom commercial :

SPEVIGO®

OMEDIT IDF 2024

Version : 1

Création : Février 2024

Révision :

INDICATION AMM

EMA - RCP [Spevigo®](#)

- **Traitement des poussées de psoriasis pustuleux généralisé (PPG) de l'adulte en monothérapie.**

AMM européenne ■ 09/12/2022
Avis HAS/CT ■ [19/04/2023](#)
Agrément aux collectivités ■ [JO 15/02/2024](#)
Inscription liste en sus ■ [JO 15/02/2024](#)

SMR important, ASMR IV (mineure) dans la prise en charge des poussées de PPG de l'adulte.

Place dans la stratégie thérapeutique : traitement de 1^{ère} intention dans le traitement des poussées de PPG.

Pertinence scientifique :

► Etude EFFISAYIL 1 ([NCT03782792](#)) : phase II, randomisée, en double aveugle multicentrique, dont l'objectif principal est de démontrer la supériorité du spésolimab (dose unique IV de 900 mg de spésolimab) versus placebo chez des patients adultes ayant une poussée de PPG (total 53 patients ; 35 dans groupe spésolimab et 18 dans groupe placebo). Le critère d'évaluation principal était le % de patients ayant un sous-score de pustulation du GPPA de 0 (absence de pustules visibles)¹ à la semaine 1 (jour 8). Le spésolimab a été supérieur au placebo en termes de % de patients ayant un sous-score de pustulation du GPPGA de 0 (absence de pustules visibles) à la semaine 1 : 54,3 % dans le groupe spésolimab versus 5,6 % dans le groupe placebo, soit une différence de 48,7 % entre les 2 groupes (IC95% = [0,215 ; 0,672] ; p = 0,0004) (population ITTm).

¹ Sous-score GPPGA de pustulation : sous-score évaluant spécifiquement la clairance des pustules (de 0 [pas de pustules visibles] à 4 [très forte densité de pustules, avec présence de plaques pustuleuses]).