



RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: SPESOLIMABUM

INDICAȚIE: prevenirea puseurilor acute de psoriazis pustulos generalizat (PPG) la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani

Data depunerii dosarului

19.12.2024

Numărul dosarului

40090

NEINCLUDERE ÎN LISTĂ

1. DATE GENERALE

- 1.1. DCI: Spesolimabum
 1.2. DC: Spevigo 150 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
 1.3. Cod ATC: L04AC22
 1.4. Data primei autorizări: 9 decembrie 2022
 1.5. Deținătorul de APP: Boehringer Ingelheim International GmbH, Deutschland
 1.6. Tip DCI: nouă
 1.7. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	soluție injectabilă în seringă preumplută
Concentrație	150 mg
Calea de administrare	subcutanată
Mărimea ambalajului	cutie cu 2 seringi preumplute

- 1.8. Preț conform Avizului MS nr. 22645/21.01.2025, emis în baza notei nr. AR 810/21.01.2025

Prețul cu amănuntul maximal cu TVA pe ambalaj	29.716,72 lei
Prețul cu amănuntul maximal cu TVA pe unitatea terapeutică	14.858,36 lei

- 1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP Spevigo

Spevigo este indicat pentru prevenirea puseurilor acute de psoriazis pustulos generalizat (PPG) la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani.

Doza recomandată pentru prevenirea unui puseu acut de PPG la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani și greutate corporală de minim 40 kg este o doză de încărcare de 600 mg (patru injecții a câte 150 mg), administrată subcutanat, urmată de 300 mg (două injecții a câte 150 mg) administrate subcutanat o dată la 4 săptămâni.

Spevigo nu a fost studiat la pacienți cu greutatea corporală mai mică de 40 kg.

Așa cum rezultă din modelarea și simularea farmacocinetică, doza recomandată la adolescenți începând cu vârsta de 12 ani și greutate corporală ≥ 30 și < 40 kg este o doză de încărcare subcutanată de 300 mg (două injecții a câte 150 mg) urmată de 150 mg (o injecție de 150 mg) administrată subcutanat o dată la 4 săptămâni.

Datele clinice privind utilizarea altor tratamente pentru PPG concomitent cu spesolimab sunt limitate. Spesolimab nu este recomandat pentru utilizare în asociere cu alte tratamente pentru PPG și trebuie luată în considerare reducerea treptată a tratamentelor cu PPG anterioare, la inițierea terapiei.

Tratamentul unui puseu acut de PPG în timpul tratamentului preventiv subcutanat pentru PPG

Dacă un pacient prezintă un puseu acut de PPG în timp ce i se administrează Spevigo subcutanat, puseul acut de PPG poate fi tratat cu Spevigo administrat intravenos (vezi Rezumatul caracteristicilor produsului pentru Spevigo 450 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă).

Inițierea sau reinițierea tratamentului preventiv subcutanat pentru PPG după tratamentul intravenos al unui puseu acut de PPG Administrarea subcutanată de Spevigo poate fi inițiată sau reinițiată la patru săptămâni după tratamentul intravenos cu Spevigo. Nu este necesară o doză subcutanată de încărcare.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici: Nu este necesară ajustarea dozei.

Insuficiență renală sau hepatică: Spesolimab nu a fost studiat formal la aceste grupe de pacienți.

În general, nu se anticipează că aceste afecțiuni ar avea vreun impact relevant din punct de vedere clinic asupra parametrilor farmacocinetici ai anticorpilor monoclonali și nu se consideră necesară ajustarea dozei.

Copii și adolescenți: Siguranța și eficacitatea spesolimab la copii cu vârsta sub 12 ani nu au fost stabilite.

Mod de administrare

Injectia trebuie administrată subcutanat în partea superioară a coapsei sau în abdomen. Seringa preumplută nu trebuie injectată în zone în care pielea este sensibilă, prezintă echimoze, eritem, indurație sau cicatrice.

Adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani și cu greutatea corporală de minim 40 kg

Doza de încărcare subcutanată de 600 mg trebuie administrată de către un profesionist din domeniul sănătății. Trebuie ales un loc diferit pentru administrarea fiecărei injecții, la o distanță de cel puțin 2 cm de alte locuri de administrare.

Pentru dozele subcutanate ulterioare de 300 mg, dacă profesionistul din domeniul sănătății stabilește că este cazul, pacienții își pot autoadministra injecția sau aparținătorii le pot administra seringă preumplută după o instruire adecvată în tehnica de administrare subcutanată a injecțiilor.

Pentru o doză completă de 300 mg este necesară injectarea a două seringi preumplute de 150 mg, una după alta. Trebuie ales un loc diferit de administrare pentru fiecare dintre cele două injecții, la o distanță de cel puțin 2 cm de celălalt loc de administrare. Instrucțiunile de utilizare detaliate sunt furnizate în prospect.

Adolescenți începând cu vârsta de 12 ani și cu greutatea corporală ≥ 30 și < 40 kg:

Spevigo trebuie administrat de un profesionist din domeniul sănătății.

Pentru doza de încărcare subcutanată de 300 mg este necesară injectarea a două seringi preumplute de 150 mg, una după alta. Trebuie ales un loc diferit de administrare pentru fiecare injecție, la o distanță de cel puțin 2 cm față de alte locuri de administrare.

Pentru o doză ulterioară de 150 mg, este necesară injectarea unei seringi preumplute de 150 mg.

Contraindicații

Hipersensibilitate severă sau care pune viața în pericol la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1. din RCP.

Infecții active importante din punct de vedere clinic (de exemplu tuberculoză activă).

Mecanism de acțiune

Spesolimab este un anticorp monoclonal umanizat antagonist al imunoglobulinei G1 (IgG1) care blochează semnalul receptorului interleukinei 36 IL36R umane. Legarea spesolimab de IL36R previne activarea ulterioară a IL36R prin liganzii săi (IL36 α , β și γ) și activarea în aval a căilor proinflamatorii.

Efecte farmacodinamice

După tratamentul intravenos cu spesolimab la pacienții cu PPG, în ser și la nivelul pielii s-au observat concentrații reduse de proteină C reactivă (PCR), interleukină (IL) 6, citokine mediate de celulele T helper (Th1/Th17), markeri inflamatorii mediați de keratinocite, mediatori neutrofilici și citokine proinflamatorii în săptămâna 1, în comparație cu valorile inițiale, iar acestea au fost asociate cu o scădere a severității clinice. Aceste reduceri ale valorilor biomarkerilor au devenit mai pronunțate la ultima determinare în săptămâna 8 în Effisayil 1.

PRECIZARE SETS PRIVIND CRITERIILE DE EVALUARE SOLICITATE

Reprezentantul Deținătorului Autorizației de Punere pe Piață în România, compania Boehringer Ingelheim RCV GMBH & CO KG Viena, Sucursala București, a solicitat evaluarea dosarului cu nr. 40090/2024 aferent medicamentului cu DCI Spesolimabum și DC Spevigo 150 mg soluție injectabilă în seringă preumplută pentru indicația terapeutică: „*prevenirea puseurilor acute de psoriazis pustulos generalizat (PPG) la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani,*”, prin aplicarea criteriilor de evaluare corespunzătoare Tabelului 7 din OMS nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare- „*Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care este DCI singura alternativă terapeutică și pentru care nu există comparator relevant în Listă,*”.

2. GENERALITĂȚI DESPRE PSORIAZISUL PUSTULOS GENERALIZAT

Psoriazisul pustular generalizat (PPG) este o boală rară, severă cutanată, caracterizată prin episoade de erupție cu pustule sterile, vizibile macroscopic, care pot asocia inflamație sistemică. Erupțiile sunt caracteristice evoluției clinice a PPG, unii pacienți având o boală recidivantă cu erupții recurente, iar alții având o boală persistentă cu erupții intermitente.

Prevalența PPG variază în funcție de regiunile geografice. Este mai răspândită la femei decât la bărbați, cu un raport femei/bărbați de 2:1 și o vârstă medie de debut de aproximativ 41 de ani (interval: 21 până la 81 de ani).

Table 1. Prevalence of GPP by geographical region

Country	Prevalence	Data source
China	1.4 per 100 000 persons	Urban Employee and Urban Resident Basic Medical Insurance
France	1.76 per 1 000 000 persons	French survey of 121 dermatology clinics
Germany	4.6 per 10 000 persons ¹	German administrative claims database
Japan	0.2 to 0.3 per 10 000 persons	Japanese claims database [data on file]
USA	0.7 to 0.9 per 10 000 persons	US claims databases [data on file]

¹ Based on an ICD-10 code of L40.1 (GPP), with the limitation that the diagnosis might neither have been made nor confirmed by a dermatologist

GPP=generalised pustular psoriasis

Sursa: Assessment report Spevigo; EMA/372955/2024; Procedure No. EMEA/H/C/005874/X/0006/G, 25 July 2024

Erupțiile PPG pot fi idiopatice sau declanșate de stimuli externi (de exemplu, infecție, utilizarea de corticosteroizi, stres sau sarcină). Erupțiile PPG pot provoca morbiditate și mortalitate semnificative. Toate erupțiile au potențialul de a progresa într-un statut care pune viața în pericol.

Simptomele cutanate precum pustulele, durerea și pruritul sunt adesea cele mai supărătoare și determină un impact semnificativ asupra sănătății, anxietatea, depresia și izolarea socială fiind întâlnite frecvent în cazul acestor pacienți. Simptomele sistemice includ fatigabilitate și pirexie.

Erupțiile severe pot conduce la sepsis și sunt asociate cu risc crescut de insuficiență multisistemică, cu afectarea plămânilor (sindrom de detresă respiratorie acută), ficatului, rinichilor și cardiovasculară (șoc cardiogenic). Acestea necesită internare în spital, cele mai grave cazuri fiind tratate în unități de terapie intensivă.

Rata mortalității pentru pacienții spitalizați cu o criză PPG este de 2,5% în decurs de 4 săptămâni.

Clasificarea ERASPEN a PPG este prezentată în tabelul următor.

Table nr. 2 Classification of GPP by ERASPEN

Consensus definition for the diagnosis of GPP by the European Rare And Severe Psoriasis Expert Network (ERASPEN)	
Primary, sterile, macroscopically visible pustules on non-acral skin (excluding cases where pustulation is restricted to psoriatic plaques)	
Subclassifier	With or without systemic inflammation
Subclassifier	With or without psoriasis vulgaris
Subclassifier	Either relapsing (>1 episode) or persistent (>3 months)

GPP=generalised pustular psoriasis

Sursa: Assessment report Spevigo, 13 October 2022, EMA/50357/2023, Procedure No. EMEA/H/C/005874/0000

Până în prezent, nu există terapii aprobate indicate în UE pentru prevenirea erupțiilor PPG, în pofida morbidității și mortalității asociate cu erupțiile PPG. Există dovezi limitate privind eficacitatea unor terapii imunomodulatoare neîntinse administrate în regim off-label (de exemplu, metotrexat, ciclosporină, retinoizi, corticosteroizi sistemici).

Nu au existat studii clinice randomizate, controlate pentru prevenirea erupțiilor PPG (inclusiv cu medicamente biologice).

Cele mai multe dintre aceste terapii utilizate în practica clinică sunt asociate cu dezvoltarea de toxicități care le fac inadecvate pentru utilizare continuă. Limitarea datelor de eficacitate și siguranță se aplică utilizării off-label a opțiunilor de tratament biologic în PPG, precum inhibitorii de TNF (adalimumab, infliximab și certolizumab

pegol), inhibitorii de IL-17 (secukinumab, brodalumab și ixekizumab etc.) și inhibitorii de IL-23 (risankizumab și guselkumab).

Având în vedere debutul imprevizibil al erupțiilor, povara pentru pacienți, riscul potențial vital aferent oricărei crize, nevoia de a controla simptomele bolii între erupții și de a îmbunătăți calitatea vieții, reprezintă factori importanți care susțin necesitatea existenței opțiunilor de prevenție a puseurilor acute de psoriazis pustulos generalizat.

3. EFICACITATEA ȘI SIGURANȚA MEDICAMENTULUI CU DCI SPESOLIMABUM ÎN PREVENIREA PSORIAZISULUI PUSTULOS GENERALIZAT

Studiul 1368-0027, denumit și studiul Effisayil 2, a evaluat eficacitatea și siguranța spesolimab administrat subcutanat la pacienți adulți și adolescenți cu antecedente de PPG, diagnosticați conform criteriilor ERASPEN, indiferent de statusul mutației IL36RN și cu cel puțin două puseuri acute de PPG de intensitate moderată până la severă în antecedente.

Effisayil 2 a fost un studiu randomizat, de fază II b, care s-a desfășurat în regim dublu-orb, controlat cu placebo. Pacienții au fost randomizați dacă aveau un scor GPPGA total de 0 sau 1 la selectare și la randomizare. Pacienților li s-a solicitat să oprească tratamentul sistemic și topic pentru PPG înainte de randomizare sau la randomizare. Era necesar ca acești pacienți să fi avut antecedente de puseuri acute în timp ce urmau tratament concomitent pentru PPG sau antecedente de puseuri acute la reducerea dozei sau oprirea administrării medicamentelor concomitente respective.

Obiectivul primar de evaluare al studiului l-a constituit timpul până la primul puseu acut de PPG până în săptămâna 48 (definit printr-un subscor de pustule GPPGA ≥ 2 și o creștere a scorului total GPPGA ≥ 2 față de momentul inițial).

Obiectivul secundar de evaluare al studiului l-a constituit apariția a cel puțin un puseu acut de PPG până în săptămâna 48.

Alte criterii finale secundare în săptămâna 48 au fost reprezentate de timpul până la prima agravare pe Scala simptomelor de psoriazis (PSS) și Indicele de calitate a vieții evaluat sub aspect dermatologic (DLQI), definit ca o creștere cu 4 puncte a scorului total față de momentul inițial.

Au fost randomizați în total 123 de pacienți (1:1:1:1) pentru a li se administra unul dintre cele patru tratamente.

Tabelul nr. 3 Grupuri de tratament în studiul Effisayil 2

	Doza de încărcare	Dozele ulterioare
spesolimab	600 mg subcutanat	300 mg subcutanat o dată la 4 săptămâni
spesolimab	600 mg subcutanat	300 mg subcutanat o dată la 12 săptămâni
spesolimab	300 mg subcutanat	150 mg subcutanat o dată la 12 săptămâni
Placebo	tratament subcutanat	tratament subcutanat o dată la 4 săptămâni

Populația de studiu a constat din 38,2% bărbați și 61,8% femei. Vârsta medie a fost 40,4 ani (interval: 14-75) cu 8 (6,5%) pacienți adolescenți (câte 2 în fiecare grup de tratament); 64,2% dintre pacienți erau asiatici și 35,8% erau caucazieni. Pacienții incluși în studiu aveau un subscor de pustule GPPGA de 1 (28,5%) sau 0 (71,5%) și un scor total GPPGA de 1 (86,2%) sau 0 (13,8%).

La momentul randomizării, 74,8% dintre pacienți urmau tratament sistemic pentru PPG, care a fost oprit la inițierea tratamentului de studiu randomizat.

Deși în studiul Effisayil 2 au fost studiate 3 scheme de administrare, schema de administrare recomandată pentru prevenirea unui puseu acut de PPG este o doză de încărcare subcutanată de 600 mg spesolimab urmată de tratament subcutanat cu 300 mg administrat o dată la 4 săptămâni.

Pacienții care au manifestat un puseu acut au fost eligibili pentru a li se administra până la două doze intravenoase de 900 mg spesolimab în regim deschis.

La 6,7% (2 pacienți) dintre pacienții din grupul de tratament cu spesolimab pentru doza recomandată și la 48,4% (15 pacienți) dintre pacienții din grupul cu placebo s-a administrat tratament intravenos pentru un puseu acut.

Tratamentul cu doza recomandată de spesolimab comparativ cu placebo a produs o ameliorare semnificativă statistic pe baza criteriilor principale și a principalelor criterii secundare de evaluare.

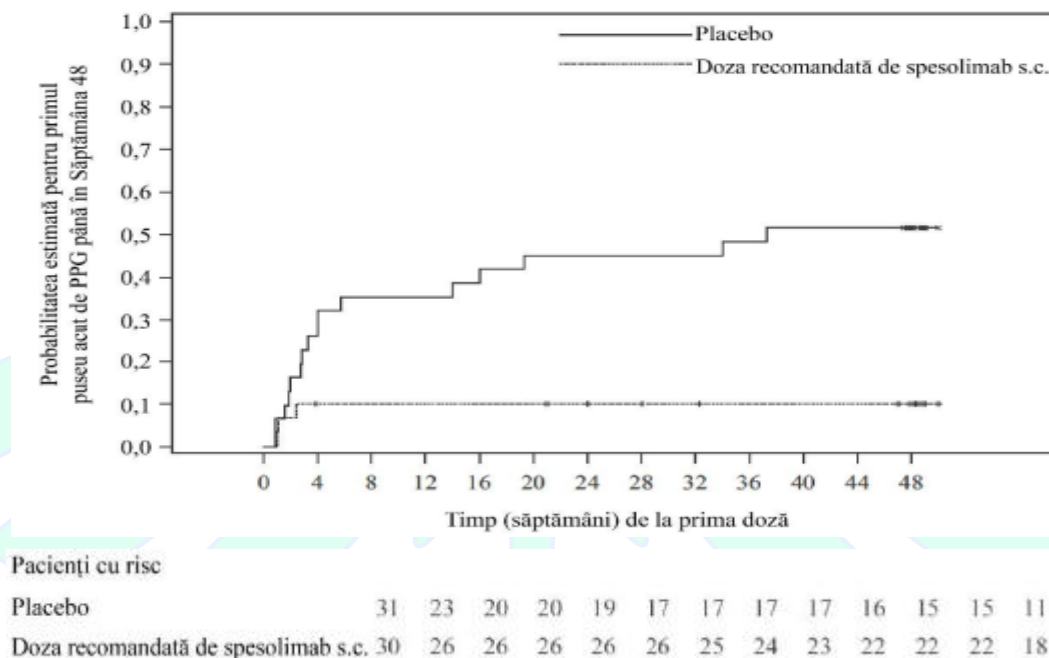
Tabelul 4: Timpul până la primul puseu acut de PPG și până la apariția a cel puțin un puseu acut de PPG, până în săptămâna 48 (Effisayil 2)

	Placebo	Doza recomandată de spesolimab
Număr de pacienți analizați, N	31	30
Pacienți cu puseuri acute de PPG, N (%) [*]	16 (51,6)	3 (10,0)
Indice de risc (IR) ^{**} pentru timpul până la primul puseu acut față de placebo (ÎI 95%)	0,16 (0,05; 0,54)	
Valoarea p ^{***}	0,0005	
Diferența de risc pentru apariția puseului acut de PPG față de placebo (ÎI 95%)	-39,0% (-62,1; -15,9)	
Valoarea p ^{****}	0,0013	

^{*} Utilizarea tratamentului intravenos cu spesolimab sau a asistenței medicale standard prescrise de investigator pentru tratarea agravării PPG au fost considerate ca debut al puseului acut de PPG ^{**} Modelul de regresie Cox stratificat în funcție de utilizarea medicamentelor sistemice pentru PPG la randomizare ^{***} Testul Log-rank stratificat în funcție de utilizarea medicamentelor sistemice pentru PPG la randomizare, valoarea p unilaterală ^{****} Testul Cochran-Mantel-Haenszel după imputări multiple, stratificat în funcție de utilizarea medicamentelor sistemice pentru PPG la randomizare, valoarea p unilaterală

Eficacitatea dozei recomandate de spesolimab administrate subcutanat comparativ cu placebo a fost observată la scurt timp după randomizare și s-a menținut până în săptămâna 48.

Figura 1: Timpul până la primul puseu acut de PPG, până în săptămâna 48 (Effisayil 2)



Atât pentru obiectivul primar de evaluare, cât și pentru obiectivul secundar de evaluare, efectul tratamentului a fost observat la toți pacienții, indiferent de statusul mutației IL36RN.

Un pacient adolescent din grupul cu placebo a primit asistență medicală standard prescrisă de investigator pentru tratarea agravării PPG și s-a considerat că a manifestat un puseu acut de PPG.

Niciun pacient adolescent din grupul cu doza recomandată de spesolimab nu a manifestat un puseu acut de PPG.

De asemenea, a fost observată prevenirea agravării PPG în raport cu PSS și DLQI, după cum indică indicii de risc pentru PSS 0,42 (ÎI 95% 0,20; 0,91) și pentru DLQI 0,26 (ÎI 95% 0,11; 0,62).

În studiul Effisayil 2, în urma administrării unor doze subcutanate multiple de spesolimab, la 41% dintre pacienți au apărut AAM. La majoritatea subiecților cu rezultat pozitiv la testul pentru AAM au apărut anticorpi neutralizanți.

Clearance-ul spesolimab a crescut odată cu titrurile de AAM.

În prezent nu se cunoaște dacă există o corelație între prezența AAM la spesolimab și menținerea eficacității pentru tratamentul unui puseu acut.

După administrarea subcutanată de spesolimab în studiul Effisayil 2, nu a existat un impact aparent al prezenței AAM asupra eficacității sau siguranței.

În studiul Effisayil 2, infecții grave au fost raportate la 3 pacienți (3,2%) din grupul cu Spevigo și la niciun pacient din grupul cu placebo. Infecțiile observate în studiile clinice efectuate cu spesolimab au fost în general ușoare până la moderate, fără un tipar distinct în ceea ce privește agentul patogen sau tipul infecției.

4. EVALUĂRILE INTERNAȚIONALE

4.1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR) - Haute Autorité de Santé (HAS)

Comisia pentru Transparență a evaluat medicamentul cu DC Spevigo 150 mg soluție injectabilă în seringă preumplută pentru indicația menționată la punctul 1.9, acordând un **beneficiu terapeutic important**, ca opțiune de **primă intenție pentru prevenirea puseurilor acute de psoriazis pustulos generalizat (PPG) la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani**. Raportul este datat 26 februarie 2025. Nivelul de rambursare propus a fost de 65%.

4.2.1. ETM bazată pe cost-eficacitate - National Institute of Health and Care Excellence (NICE)

La data întocmirii acestui raport, pe site-ul NICE nu este publicat raportul de evaluare aferent tehnologiei Spevigo 150 mg soluție injectabilă în seringă preumplută pentru indicația menționată la punctul 1.9.

4.2.2. ETM bazată pe cost-eficacitate - Scottish Medicines Consortium (SMC)

La data întocmirii acestui raport, pe site-ul SMC nu este publicat raportul de evaluare aferent tehnologiei Spevigo 150 mg soluție injectabilă în seringă preumplută pentru indicația menționată la punctul 1.9.

4.2.3. ETM bazată pe cost-eficacitate - Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

La data întocmirii acestui raport, pe site-ul IQWiG nu este publicat raportul de evaluare aferent tehnologiei Spevigo 150 mg soluție injectabilă în seringă preumplută pentru indicația menționată la punctul 1.9.

4.2.4. ETM bazată pe cost-eficacitate - der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)

La data întocmirii acestui raport, pe site-ul G-ba nu este publicat raportul de evaluare aferent tehnologiei Spevigo 150 mg soluție injectabilă în seringă preumplută pentru indicația menționată la punctul 1.9.

5. STATUTUL DE COMPENSARE AL DCI ÎN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE ȘI MAREA BRITANIE

Reprezentantul DAPP a declarat pe propria răspundere că medicamentul cu DCI Spesolimabum pentru indicația de la punctul 1.9 nu este rambursat în niciun stat membru UE și nici în Marea Britanie.

6. STADIUL EVOLUTIV AL PATOLOGIEI

6.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică la pacienții cu o speranță medie de supraviețuire sub 24 de luni/pacienții pediatrici cu vârsta cuprinsă între 0 și 12 luni

Datele din literatura de specialitate nu atestă că pacienții cu diagnosticul de psoriazis pustulos generalizat asociază o speranță medie de supraviețuire sub 24 de luni.

6.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, pentru care tratamentul:

- a) crește supraviețuirea medie cu minimum 3 luni; sau**
- b) determină menținerea remisiunii sau oprirea/încetinirea evoluției bolii către stadiile avansate de severitate, pe o durată mai mare de 3 luni**

Având în vedere rezultatele studiului clinic Effisayil 2, SETS consideră că tehnologia Spevigo încetinește evoluția bolii către stadiile avansate de severitate.

6.3. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru tratamentul bolilor rare care nu afectează mai mult de 5 din 10.000 de persoane din UE sau care pun în pericol viața, sunt cronic debilitante sau reprezintă afecțiuni grave și cronice ale organismului, conform informațiilor prevăzute pe site-ul OrphaNet sau statisticilor din țările europene/statistici locale

Conform informațiilor prezentate pe site-ul OrphaNet afecțiunea psoriazis pustulos generalizat este încadrată în categoria bolilor rare, având alocat codul ORPHA: 247353.

7. PUNCTAJ

Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care este DCI singura alternativă terapeutică și pentru care nu există comparator relevant în Listă (Tabelul nr. 7 din OMS nr. 861/2014 actualizat)

Criterii de evaluare	Punctaj
1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)	
1.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, care au primit clasificarea BT 1 - major/important din partea HAS	15
1.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, care au primit clasificarea BT 2 - moderat/scăzut (dar care justifică rambursarea) din partea HAS	7
1.3. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, care au primit clasificarea BT 3 - insuficient din partea HAS	0
2. ETM bazată pe cost-eficacitate	
2.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, care au primit avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP, din partea autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC) sau pentru care DAPP/reprezentantul DAPP	15

depune o declarație pe propria răspundere că beneficiază de compensare în Marea Britanie fără restricții comparativ cu RCP, inclusiv ca urmare a unei evaluări de clasă de către NICE sau a altor tipuri de rapoarte/evaluări efectuate de către NHS și documentația aferentă	
2.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, care au primit avizul pozitiv, cu restricții comparativ cu RCP, din partea autorității de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC) sau pentru care DAPP/reprezentantul DAPP depune o declarație pe propria răspundere că beneficiază de compensare în Marea Britanie fără restricții comparativ cu RCP, inclusiv ca urmare a unei evaluări de clasă de către NICE sau a altor tipuri de rapoarte/evaluări efectuate de către NHS și documentația aferentă	7
2.3. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, care au primit avizul negativ din partea autorității de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC) sau nu există raport	0
2.4. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, pentru care raportul de evaluare a autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania (IQWiG/G-BA) demonstrează un beneficiu terapeutic adițional față de comparator (indiferent de mărimea acestuia), fără restricții comparativ cu RCP, sau care sunt incluse în ghidurile terapeutice GBA și nu au fost evaluate de către IQWiG deoarece autoritatea nu a considerat necesară evaluarea, fără restricții comparativ cu RCP	15
2.5. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, pentru care raportul de evaluare a autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania (IQWiG/G-BA) demonstrează un beneficiu terapeutic adițional față de comparator (indiferent de mărimea acestuia), cu restricții comparativ cu RCP, sau care sunt incluse în ghidurile terapeutice GBA și nu au fost evaluate de către IQWiG deoarece autoritatea nu a considerat necesară evaluarea, cu restricții comparativ cu RCP	7
2.6. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, pentru care raportul de evaluare a autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania (IQWiG/G-BA) nu demonstrează un beneficiu terapeutic adițional față de comparator sau beneficiul este mai mic față de comparator sau pentru care nu s-a emis raport de evaluare	0
3.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică compensată în minimum 14 din statele membre ale UE și Marea Britanie	25
3.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică compensată în 8 - 13 state membre ale UE și Marea Britanie	20
3.3. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică compensată în 3 - 7 state membre ale UE și Marea Britanie	10
3.4. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică compensată în mai puțin de 3 state membre ale UE și Marea Britanie	0
4. Stadiul evolutiv	
4.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică la pacienții cu o speranță medie de supraviețuire sub 24 de luni/pacienții pediatrici cu vârsta cuprinsă între 0 și 12 luni	0
4.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care DCI este singura alternativă terapeutică, pentru care tratamentul: a) crește supraviețuirea medie cu minimum 3 luni; sau b) determină menținerea remisiunii sau oprirea/încetinirea evoluției bolii către stadiile avansate de severitate, pe o durată mai mare de 3 luni	10
4.3. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, pentru tratamentul bolilor rare care nu afectează mai mult de 5 din 10.000 de persoane din UE sau care pun în pericol viața, sunt cronic debilitante sau reprezintă afecțiuni grave și cronice ale organismului, conform informațiilor prevăzute pe site-ul OrphaNet sau statisticilor din țările europene/statistici locale	10
TOTAL	35 de puncte

8. CONCLUZII

Conform O.M.S. nr. 861/2014 actualizat, medicamentul cu DCI **Spesolimabum** cu indicația: „**prevenirea puseurilor acute de psoriazis pustulos generalizat (PPG) la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani**”, **nu întrunește criteriile de includere în Lista** care cuprinde denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate.



Raport finalizat în 07 aprilie 2025

Referințe bibliografice:

1. O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare
2. H.G. nr. 720/2008 cu modificările și completările ulterioare
3. EPAR Spevigo
4. Rezumatul caracteristicilor produsului Spevigo
5. HAS Spevigo
6. Orphanet

Director General DGIF
Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu