

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

spésolimab

SPEVIGO 300 mg,

solution injectable en seringue préremplie

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 8 octobre 2025

- Psoriasis pustuleux généralisé (PPG)
- Adulte / Adolescent (≥ 12 ans)
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans la prévention des poussées de psoriasis pustuleux généralisé (PPG) chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans.

Pas de progrès de la nouvelle présentation en seringue préremplie au dosage 300 mg par rapport à la présentation déjà disponible en seringue préremplie au dosage 150 mg.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Octobre 2025

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un complément de gamme
Précisions	<p>Il s'agit de l'inscription de la spécialité SPEVIGO (spésolimab) 300 mg, solution injectable en seringue préremplie, qui est un complément de gamme de la spécialité SPEVIGO (spésolimab) 150 mg, solution injectable en seringue préremplie, déjà inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.</p> <p>Pour rappel, dans son avis du 26 février 2025¹ relatif à la spécialité SPEVIGO (spésolimab) 150 mg, solution injectable en seringue préremplie la Commission avait considéré que le service médical rendu était important dans la prévention des poussées de psoriasis pustuleux généralisé (PPG) chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans.</p>
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « Prévention des poussées de psoriasis pustuleux généralisé (PPG) chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans. »
DCI (code ATC)	spésolimab (L04AC22)
Présentations concernées*	SPEVIGO 300 mg, solution injectable en seringue préremplie – 1 seringue préremplie de 2 ml (150 mg/ml) (CIP : 34009 303 257 5 9)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	BOEHRINGER INGELHEIM
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	<p>Date initiale (procédure centralisée) : 09/12/2022 (SPEVIGO 450 mg, traitement des poussées de PPG chez l'adulte, en monothérapie)</p> <p>Date des rectificatifs et teneur :</p> <ul style="list-style-type: none">– 25/09/2024 : extension d'indication dans la prévention des poussées de PPG chez les adultes et adolescents à partir de 12 ans et nouveau dosage de 150 mg,– 25/09/2024 : extension d'indication dans le traitement des poussées de PPG chez les adolescents à partir de 12 ans (SPEVIGO 450 mg)– 18/08/2025 : nouveau dosage de 300 mg dans la prévention des poussées de PPG chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans. <p>AMM conditionnelle à la réalisation et à la soumission des résultats finaux de l'étude 1368-0120 (étude ouverte sur le traitement des poussées récurrentes de psoriasis pustuleux généralisé chez des patients adultes) pour confirmer l'efficacité et la sécurité du spésolimab dans le traitement des poussées récurrentes chez les patients adultes atteints de psoriasis pustuleux généralisé (PPG).</p> <p>Décision favorable de la Commission Européenne le 14/11/2024 pour une prolongation de l'AMM jusqu'au 19/12/2025.</p> <p>Dans le cadre de cette AMM conditionnelle, aucune donnée d'efficacité ou de tolérance supplémentaire du spésolimab n'est demandée dans la prévention des poussées de PPG.</p>
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I

¹ Haute Autorité de Santé - SPEVIGO 150 mg (spésolimab) - Avis CT du 26/02/25

	<ul style="list-style-type: none"> – Médicament soumis à prescription initiale hospitalière annuelle (PIH) – Médicament de prescription réservée aux médecins spécialistes en dermatologie ou en pédiatrie <p>Statut particulier</p> <ul style="list-style-type: none"> – Médicament d'exception
Autres indications de l'AMM	<p>SPEVIGO (spésolimab) est également indiqué dans le « traitement des poussées de psoriasis pustuleux généralisé (PPG) chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans, en monothérapie » pour la présentation SPEVIGO 450 mg (spésolimab), solution à diluer pour perfusion.</p> <p>(Cf. RCP pour le libellé d'indication de l'AMM)</p>
Evaluation par la Commission	<ul style="list-style-type: none"> – Calendrier d'évaluation : <ul style="list-style-type: none"> • Date d'examen et d'adoption : 8 octobre 2025.

2. Complément d'informations

→ Complément de gamme

La mise à disposition d'une présentation en seringue préremplie comportant 300 mg de spésolimab permet de réduire le nombre d'injections nécessaires à 1 injection pour la dose de 300 mg (2 injections de 150 mg auparavant) et à 2 injections pour la dose de charge à 600 mg (4 injections de 150 mg auparavant).

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour l'autre présentation de SPEVIGO 150 mg (spésolimab) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 26 février 2025¹).

3.2 Service Médical Rendu

- Le psoriasis pustuleux généralisé (PPG) est une maladie inflammatoire rare caractérisée par des poussées subites sous forme de pustules non infectieuses sur la peau, souvent associée à des signes généraux (fièvre, fatigue extrême), à l'évolution imprévisible et aux complications potentiellement graves pouvant aller jusqu'au décès.
- Il s'agit d'un médicament à visée symptomatique suspensive et préventive des poussées.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention dans la prévention des poussées de PPG chez l'adulte et l'adolescent (à partir de 12 ans). En l'absence de comparaison aux autres thérapeutiques disponibles, sa place dans la stratégie thérapeutique ne peut être précisée par rapport à ces alternatives.

→ Intérêt de santé publique

SPEVIGO 300 mg (spésolimab) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par SPEVIGO 300 mg (spésolimab) est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication de la prévention des poussées de PPG et aux posologies de l'AMM.

→ Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %

3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité SPEVIGO 150 mg, solution injectable en seringue préremplie déjà inscrite.

3.4 Population cible

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie de prise en charge de la prévention des poussées de PPG n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission [cf. avis de la Commission de la Transparence du 26/02/2025 de la spécialité SPEVIGO 150 mg, solution injectable en seringue préremplie].

3.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.