



Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de crovalimab (Piasky®) como monoterapia en el tratamiento tratamiento de pacientes adultos y pediátricos a partir de 12 años con un peso igual o superior a 40 kg con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN)

Fecha de publicación: 30 de enero de 2026

¿Qué es crovalimab y para qué se utiliza?

Piasky® es un anticuerpo monoclonal humanizado cuyo principio activo es crovalimab, un inhibidor del complemento C5. Está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos a partir de 12 años con un peso igual o superior a 40 kg con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN):

- en pacientes con hemólisis con síntomas clínicos indicativos de una alta actividad de la enfermedad.
- en pacientes clínicamente estables tras haber sido tratados con un inhibidor del componente 5 (C5) del complemento durante al menos los últimos 6 meses.

La HPN (hemoglobinuria paroxística nocturna) es una enfermedad hematológica rara, adquirida y potencialmente mortal en la que la destrucción excesiva de los glóbulos rojos provoca anemia (niveles bajos de hemoglobina, la proteína de los glóbulos rojos que transporta oxígeno por el cuerpo), trombosis (coágulos sanguíneos en los vasos), pancitopenia (niveles bajos de todas las células sanguíneas) y orina oscura (debido a la liberación de grandes cantidades de hemoglobina en la orina).

En la Unión Europea, el titular de la autorización de comercialización es Roche Registration GmbH, y en España el laboratorio ofertante es Roche Farma S.A.

¿Cómo funciona crovalimab?

Crovalimab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para unirse a la proteína C5 del complemento, que forma parte del sistema de defensa del organismo conocido como sistema del complemento.

En los pacientes con HPN, las proteínas del complemento están hiperactivadas y dañan las propias células del paciente. Al bloquear la proteína C5, crovalimab evita que las proteínas del complemento dañen las células, especialmente los glóbulos rojos, ayudando así a aliviar los síntomas de la enfermedad.

La administración inicial es intravenosa, seguida de una inyección subcutánea mensual que puede ser realizada por el propio paciente. Las dosis administradas se basan en el peso corporal del paciente.



Información básica sobre la autorización

Piasky® (crovalimab) está autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, tiene una autorización válida concedida el 22 de agosto de 2024 para toda la Unión Europea por la Comisión Europea tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)¹.

Conclusiones de la evaluación comparada de Piasky®

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado a fecha del 19.12.2025 el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) final de Piasky®².

En los estudios clínicos de crovalimab se demostró la no inferioridad de éste en comparación con eculizumab para los criterios de valoración coprimarios de evitar transfusiones y control de la hemólisis, además también demostró no inferioridad en las variables secundarias de estabilización de la hemoglobina y en la proporción de pacientes con un evento de hemólisis interrecurrente.

Con respecto a otros fármacos empleados en el tratamiento de la HPN, como pegcetacoplán (subcutáneo), iptacopán o danicopán (orales) no se puede establecer comparación al no existir comparaciones directas ni indirectas de ninguno de ellos con crovalimab.

En pacientes que no han recibido un tratamiento previo con inhibidores de C5, crovalimab se considera una alternativa terapéutica frente a eculizumab o ravulizumab. Actualmente no existen datos comparativos directos de los inhibidores proximales (pegcetacoplán, iptacopán) frente a los inhibidores de C5, por lo que se considera opción de tratamiento frente a estos.

En pacientes con hemoglobinuria paroxística nocturna que han recibido un tratamiento previo estable con inhibidores de C5 (eculizumab o ravulizumab), crovalimab se considera una opción de tratamiento. También son opciones de tratamiento iptacopán, pegcetacoplán o danicopán en combinación con inhibidores de C5.

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos reunida en sesión de 16 de julio de 2025 acordó proponer a la Dirección General de cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia su inclusión en la prestación farmacéutica del SNS en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos a partir de 12 años con un peso igual o superior a 40 kg con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN)

- en pacientes con hemólisis con síntomas clínicos indicativos de una alta actividad de la enfermedad.
- en pacientes clínicamente estables tras haber sido tratados con un inhibidor del componente 5 (C5) del complemento durante al menos los últimos 6 meses

¹ Puede consultar la información en el siguiente enlace:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/piasky>

² Puede consultar la información en el siguiente enlace:

<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2025/IPT-399-Piasky-crovalimab.pdf>



Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

Su financiación se limita a la población descrita en el apartado anterior.

Asimismo, se establecen para este medicamento reservas singulares en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistentes en limitar su dispensación a los pacientes no hospitalizados en los servicios de farmacia de los hospitales.

La financiación de Piasky® cuenta con el establecimiento de un coste máximo por paciente y suministro gratuito de viales para determinados pacientes.

Más información

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado "Más información" aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.