

## Información sobre la reunión del 02 de junio de 2015

Este documento ofrece un resumen de los temas tratados en la reunión del Grupo de Coordinación de Posicionamiento Terapéutico (GCPT) de esta fecha.

En la reunión se ha acordado empezar a trabajar los IPT de los siguientes medicamentos con una opinión positiva del CHMP en la reunión de mayo de 2015:

- **Repatha® (evolcumab):** de Amgen Europe B.V. para el tratamiento en pacientes adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigota y no familiar) y dislipidemia mixta y para hipercolesterolemia familiar homocigótica en combinación con otras terapias para disminuir los niveles de lípidos en pacientes adultos y adolescentes mayores de 12 años.
- **Keytruda® (pembrolizumab):** de Merck Sharp & Dohme Limited para el tratamiento como monoterapia, del melanoma avanzado (inoperable o metastásico) en adultos.
- **Nivolumab BMS® (nivolumab):** de Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG para el tratamiento de cáncer de pulmón no microcítico escamoso localmente avanzado o metastásico tras tratamiento previo con quimioterapia.
- **Unituxin® (dinutuximab):** de United Therapeutics para el tratamiento de neuroblastoma de alto riesgo en pacientes de 12 meses a 17 años de edad, que previamente hayan recibido quimioterapia de inducción logrando al menos una respuesta parcial, seguida de terapia mieloablativa y trasplante de células madre autólogas.
- **Evotaz® (atazanavir/cobicistat):** de Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG para el tratamiento de pacientes adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana-1 (VIH-1), sin mutaciones conocidas asociadas con la resistencia a atazanavir, en combinación con otros medicamentos antirretrovirales.

En cualquier caso, la realización de los informes podrá estar sujeta a la intención de comercialización de dichos medicamentos en España.

El GCPT no considera necesaria la realización de un IPT para el medicamento **Omidria® (fenilefrina / ketorolaco)**.

El Grupo sí realizaría los IPTs de las nuevas indicaciones de **Imbruvica (ibrutinib)** y **Xultophy (insulina degludec/liraglutida)** al disponer ambos de un IPT para sus indicaciones iniciales.



El GCPT ha acordado para su envío a la DGCSF los informes de **Cosentyx® (secukinumab)**, **Otezla® (apremilast)**, **Moventig® (naloxegol)**, **Xydalba® (dalvavancina)**, **Kalydeco® (ivacaftor)** para la extensión de indicación relativa a la ampliación de mutaciones, **Kolban® (ácido cólico)**, **Zontivity® (vorapaxar)**, y **Zydelig® (idelalisib)** e **Imbruvica® (ibrutinib)** para la indicación de leucemia linfática crónica.

El GCPT recuerda que, con el fin de maximizar los recursos disponibles, y en tanto se establece un procedimiento definitivo, se solicita a los titulares de autorización de medicamentos que cuenten con una opinión positiva del CHMP, incluidas las nuevas indicaciones mencionadas en este documento, que **contacten con el secretariado del grupo, en la dirección de correo [gcpt@aemps.es](mailto:gcpt@aemps.es), indicando su intención o no de comercialización en España de los nuevos medicamentos** que hayan obtenido opinión positiva por procedimiento centralizado de manera prospectiva desde la publicación de este documento, y proporcionando además un punto de contacto del titular para los aspectos relacionados con el GCPT. **En caso de no recibirse confirmación de comercialización, no se comenzará la elaboración del informe.**

La próxima reunión del GCPT tendrá lugar el 6 de julio de 2015.