

Información sobre la reunión del 6 de octubre 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 septiembre de 2015:

- **Blincyto[®] (blinatumomab):** de Amgen Europe B.V. para el tratamiento de adultos con leucemia linfoblástica aguda de precursores B recidivante o refractaria con cromosoma Filadelfia negativo.
- **Cotellic[®] (cobimetinib):** de Roche Registration Ltd en combinación con vemurafenib para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no resecable o metastásico con mutación BRAF V600.
- **Elocta[®] (efmoroctocog alfa):** de Biogen Idec Ltd. para el tratamiento y profilaxis de las hemorragias en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita de factor VIII).
- **Entresto[®] (sacubitril/valsartán):** de Novartis Europharm Ltd. para el tratamiento de pacientes adultos con insuficiencia cardíaca crónica sintomática con fracción de eyección reducida.
- **Genvoya[®] (elvitegravir / cobicistat / emtricitabina / tenofovir alafenamida):** de Gilead Sciences International Ltd para el tratamiento de adultos y adolescentes (a partir de 12 años con el peso corporal de al menos 35 kg) infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana 1 sin ningún tipo de mutaciones conocidas asociadas con resistencia a la clase de inhibidores de la integrasa, emtricitabina o tenofovir.
- **Kyprolis[®] (carfilzomib):** de Amgen Europe B.V. en combinación con lenalidomida y dexametasona está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo.
- **Nucala[®] (mepolizumab):** de GlaxoSmithKline Trading Services para el tratamiento de complementario en pacientes adultos con asma eosinofílica refractaria grave.
- **Orkambi[®] (lumacaftor/ivacaftor):** de Vertex Pharmaceuticals (U.K.) Ltd para el tratamiento de fibrosis quística en pacientes de 12 años y mayores que son homocigotos para la mutación F508del del gen CFTR.
- **Praxbind[®] (idarucizumab):** de Boehringer Ingelheim International GmbH para el tratamiento en los pacientes adultos tratados con Pradaxa[®] (dabigatran etexilato) que necesitan revertir rápidamente sus efectos anticoagulantes en caso de procedimientos de urgencia/cirugía de emergencia y en hemorragias que amenazan la vida o no pueden controlarse.
- **Ravicti[®] (fenilbutirato de glicerol):** de Horizon Therapeutics Limited para su uso como tratamiento adyuvante para el manejo crónico de pacientes adultos y pediátricos ≥ 2 meses de edad con trastornos del ciclo de la urea, incluyendo



deficiencias de carbamoil fosfato sintetasa I, ornitina carbamoiltransferasa, argininosuccinato sintetasa, argininosuccinato liasa, arginasa I y el síndrome de hiperornitinemia, homocitrulinuria e hiperamonemia por deficiencia de la ornitina translocasa, que no puede ser controlados mediante la restricción proteica en la dieta y/o administración de suplementos de aminoácidos.

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 los medicamentos **lonsys[®] (fentanil)** y **Numient[®] (levodopa/carbidopa)**. Sí se realizará IPT de la nueva indicación de **Kalydeco[®] (ivacaftor)** al disponer de un IPT para su indicación inicial.

Con respecto a la realización de IPTs mencionados en notas informativas anteriores, por el momento no se realizará informe de **Cresemba[®] (isavuconazole)** ni de **Fexeric[®] (complejo de coordinación de citrato férrico)**.

Finalmente, el GCPT ha acordado para su envío a la DGCSF los informes de **Akynceo[®] (netupitant/palonosetrón)** y **Revlimid[®] (lenalidomida)**.

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, 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 3 de noviembre de 2015.