

## Información sobre la reunión del 30 de enero de 2018

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 diciembre de 2017 y enero de 2018:

- **Alofisel<sup>®</sup> (darvadstrocel):** de Tigenix, S.A.U., para el tratamiento de las fistulas perianales complejas en pacientes adultos con enfermedad de Crohn luminal leve o inactiva, cuando las fístulas no han respondido adecuadamente a al menos un tratamiento convencional o terapia biológica.
- **Crysvita<sup>®</sup> (burosumab):** de Kyowa Kirin Limited, para el Tratamiento de la hipofosfatemia ligado al cromosoma X con evidencia radiográfica de lesiones óseas en niños mayores de 1 año y adolescentes con esqueleto en crecimiento.
- **Ozempic<sup>®</sup> (semaglutide):** de Novo Nordisk A/S, para el tratamiento de pacientes adultos con diabetes tipo II insuficientemente controlada, como adyuvante a la dieta y el ejercicio en monoterapia cuando la metformina se considera inapropiada debido a intolerancia o contraindicaciones o añadida a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.
- **Hemlibra<sup>®</sup> (emicizumab):** de Roche Registration Limited, para la como profilaxis en episodios hemorrágicos en pacientes con hemofilia A e inhibidores del factor VIII.
- **Lamzede<sup>®</sup> (velmanase alfa):** de Chiesi Farmaceutici S.p.A., como terapia de reemplazamiento enzimático para el tratamiento de manifestaciones no neurológicas en pacientes con alfa-manosidosis leve a moderada.
- **Segluromet<sup>®</sup> (ertugliflozin/metformin):** de Merck Sharp & Dohme Limited., está indicado en adultos mayores de 15 años con diabetes mellitus tipo 2 como adyuvante a la dieta y el ejercicio para la mejor del control glucémico: en pacientes insuficientemente controlados con la dosis máxima tolerada de metformina, en pacientes que estén tratados con las dosis máximas toleradas de metformina además de con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes o en pacientes que ya se estén tratando con la combinación de ertugliflozina y metformina en comprimidos separados.
- **Steglatro<sup>®</sup> (ertugliflozin):** de Merck Sharp & Dohme Limited, está indicado en adultos mayores de 15 años con diabetes mellitus tipo 2 como adyuvante a la dieta y el ejercicio para la mejor del control glucémico: en monoterapia para aquellos paciente que el uso de metformina se considere inapropiado debido a intolerancia o contraindicación o en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de diabetes.



- **Steglujan<sup>®</sup> (ertugliflozin/sitagliptin)**: de Merck Sharp & Dohme Limited., está indicado en adultos mayores de 15 años con diabetes mellitus tipo 2 como adyuvante a la dieta y el ejercicio para la mejor del control glucémico: cuando metformina y/o sulfonilurea (SU) o cualquiera de los monocomponentes de Steglujan no proporcionan adecuado control glucémico o en pacientes que ya se estén tratando con la combinación de ertugliflozina y sitagliptin en comprimidos separados.

El GCPT realizará IPT de la nueva indicación de **Taltz<sup>®</sup> (ixekizumab)** y **Relvar Eliipta<sup>®</sup>/Revinty Eliipta<sup>®</sup> (fluticasone furoate / vilanterol)** al disponer de un IPT para su indicación inicial.

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

Finalmente, el GCPT ha acordado para su envío a la DGCSF los informes de **Maviret<sup>®</sup> (glecaprevir/pibrentasvir)** y **Bavencio<sup>®</sup> (avelumab)**.

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 26 de febrero de 2018.