

GRUPO DE COORDINACIÓN DEL POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO

Información sobre la reunión del 2 de abril de 2019

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 marzo de 2019:

• Zynteglo® (células autólogas CD34+ codificantes del gen β^{A-T87Q} globina): de Bluebird Bio (Netherlands) B.V., indicado para el tratamiento de pacientes de 12 años de edad y mayores con β -talasemia dependiente de transfusiones (TDT) que no tienen genotipo β^0/β^0 , para los que el trasplante de células madre hematopoyéticas es apropiado, pero no hay un donante de células madre hematopoyéticas con antígeno humano leucocitario (HLA) compatible disponible.

El GCPT realizará/actualizará los IPT para las nuevas indicaciones o extensiones de indicación de Imnovid® (pomalidomida) y Revlimid® (lenalidomida).

Finalmente, el GCPT ha acordado para su envío a la DGCSF los informes de Mylotarg[®] (gemtuzumab ozogamicina), Xeljanz[®] (tofacitinib), Aimovig[®] (erenumab) y Cablivi[®] (caplacizumab).

De manera general, no se realizarán IPTs de combinaciones de principio activos ya autorizados, salvo en los casos en los que el GCPT considere.

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, 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.

Del mismo modo, en caso de producirse retiradas de la autorización de comercialización, cambios de titularidad del medicamento o de la intención de comercialización del mismo, la información deberá comunicarse a la dirección de correo indicada anteriormente.

La próxima reunión del GCPT tendrá lugar el 7 de mayo de 2019.