

Información sobre la reunión del 6 de julio 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 junio de 2015:

- **Farydak® (panobinostat):** de Novartis Europharm Ltd. para el tratamiento del mieloma múltiple refractario o en recaída en combinación con bortezomib y dexametasona en pacientes adultos que han recibido al menos dos tratamientos previos incluyendo bortezomib y un agente inmunomodulador.
- **Kanuma® (sebelipasa alfa):** de Synageva BioPharma Ltd. Para el tratamiento de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes de todas las edades con deficiencia de lipasa ácida lisosomal.
- **Odomzo® (sonidegib):** de Novartis Europharm Ltd para el tratamiento de adultos con carcinoma basocelular (CBC) localmente avanzado y no candidatos para cirugía o radioterapia.
- **Respreeza® (inhibidor alfa₁-proteínasa):** de CSL Behring GmbH para el tratamiento de mantenimiento para reducir la progresión del enfisema en adultos con deficiencia grave documentada del inhibidor alfa₁-proteínasa.
- **Strensiq® (asfotasa alfa):** de Alexion Europe SAS para el tratamiento de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes con hipofosfatasa de inicio infantil, para tratar las manifestaciones óseas de la enfermedad.

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

El Grupo sí realizaría el IPT de la nueva indicación de **Perjeta® (pertuzumab)** al disponer un IPT para sus indicaciones iniciales.

En relación a la realización de IPTs mencionados en notas informativas anteriores, por el momento, no se ha iniciado el IPT de **Unituxin®** y **Egranli®** por motivos relacionados con la intención de comercialización de los medicamentos. De la misma manera se comenzará la realización del IPT de **Akynzeo®**.

El GCPT ha acordado para su envío a la DGCSF los informes de **Xtandi® (enzalutamida)**, **Novoeight® (turoctocog alfa)**, **Rezolsta® (darunavir/cobicistat)** y la extensión de indicación de **Xultophy® (insulina degludec/liraglutida)**.



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 8 de septiembre de 2015.