

Información sobre la reunión del 05 de mayo 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 abril de 2015:

- **Lixiana[®] (edoxaban)**: de Daiichi Sankyo Europe GmbH en la indicación de prevención de ictus y embolia sistémica con fibrilación auricular no valvular.
- **Opdivo[®] (nivolumab)**: de Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG está indicado para el tratamiento, como monoterapia, del melanoma avanzado (inoperable o metastásico) en adultos.

El GCPT no considera necesaria la realización de un IPT para el medicamento **Lumark[®] (cloruro de lutecio) (177Lu)**.

En cualquier caso, la realización de los informes podrá estar sujeta a la intención de comercialización de dichos medicamentos en España. Esta confirmación afectará también a la realización del IPT de **Hetlioz[®] (tasimelteon)**.

El GCPT había anunciado en anteriores notas informativas del inicio de IPT en algunos productos que finalmente no han sido iniciados por diferentes motivos. En los casos de **Folcepri[®]**, **Neocepri[®]** y **Vynfinit[®]**, se trata de medicamentos sobre los que hubo una opinión positiva del CHMP pero que fueron retirados por el titular antes de su autorización de comercialización. En los casos de **Evarrest[®]**, **Defitelio[®]**, **Deltyba[®]**, **Akynzeo[®]**, **Ikervis[®]**, **Kengrexal[®]**, **Ketoconazol HRA[®]**, **Lymphoseek[®]**, **Neuracep[®]**, **Orbactiv[®]**, **Quinsair[®]**, **Rixubis[®]**, **Scenesse[®]**, **Raplixa[®]**, **Mekinist[®]**, **Voncento[®]** y **Duavive[®]** el IPT no se ha iniciado o se ha paralizado por motivos relacionados con la intención de comercialización de los medicamentos.

El GCPT ha acordado para su envío a la DGCSF los informes de **Xultophy[®] (insulina degludec/liraglutida)**, **Lymparza[®] (olaparib)**, **Cerdelga[®] (eliglustat)**, **Zydelig[®] (idelalisib)** para el linfoma folicular y **Imbruvica[®] (ibrutinib)** para el linfoma de células del manto.

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 2 de junio de 2015.