

## Información sobre la reunión del 10 de mayo de 2016

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 2016:

- **Odefsey® (emtricitabina/rilpivirina/tenofovir alafenamida):** de Gilead Sciences International Ltd, para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en adultos y adolescentes (mayores de 12 años con un peso de al menos 35 kg) sin mutaciones conocidas asociadas con resistencia a los inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos, tenofovir o emtricitabina, y con una carga viral de ARN del VIH-1  $\leq$  100.000 copias/ml.
- **Ongentys® (opicapona):** de Bial - Portela & C<sup>a</sup>, S.A., indicado en combinación con preparados convencionales de levodopa/inhibidores de la dopa-decarboxilasa para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Parkinson y con fluctuaciones motoras de final de dosis que no puedan ser estabilizados con estas combinaciones.
- **Zavicefta® (ceftazidima/avibactam):** de AstraZeneca AB, indicado en monoterapia para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos:
  - Infecciones intraabdominales complicadas.
  - Infecciones complicadas del tracto urinario incluyendo pielonefritis.
  - Neumonía adquirida en el hospital, incluyendo la neumonía asociada a la ventilación mecánica.También está indicado para el tratamiento de infecciones causadas por organismos Gram-negativos aerobios en pacientes adultos con opciones de tratamiento limitadas.
- **Zinbryta® (daclizumab):** de Biogen Idec Ltd., está indicado para el tratamiento de las formas recidivantes de esclerosis múltiple en pacientes adultos.

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 **EndolucinBeta® (Lutecio (<sup>177</sup> Lu) Cloruro)** y **Enzepi® (Polvo pancreático)**. Sí se realizará IPT de las nuevas indicaciones de **Gazyvaro® (obinutuzumab)** y **Imbruvica® (ibrutinib)** al disponer de un IPT para su indicación inicial.

Finalmente, el GCPT ha acordado para su envío a la DGCSF los informes de **Farydak® (panobinostat)**, **Orkambi® (lumacaftor/ivacaftor)**, **Cotellic® (cobimetinib)**,



**Genvoya<sup>®</sup> (elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamida), y Blincyto<sup>®</sup> (blinatumomab).**

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 7 de junio de 2016.