

Información sobre la reunión del 11 de octubre 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 septiembre y octubre de 2016:

- **Glyxambi[®] (empagliflozina / linagliptina):** de Boehringer Ingelheim International GmbH, para el tratamiento en adultos mayores de 18 años con diabetes mellitus tipo II: para mejorar el control de la glucemia cuando metformina y/o sulfonilurea y uno de los componentes de Glyxambi[®] no proporcionan un adecuado control de la glucemia; cuando ya han sido tratados con una combinación libre de empagliflozina y linagliptina.
- **Ibrance[®] (palbociclib):** de Pfizer Limited, tratamiento del cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con receptor hormonal positivo y negativo para el factor de crecimiento de tipo epidérmico humano 2 (HER2): En combinación con inhibidores de la aromatasas; en combinación con fulvestrant en mujeres que ya han recibido terapia endocrina previa; en mujeres pre- o perimenopáusicas, la terapia endocrina se debe combinar con un agonista de hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH).
- **Lartruvo[®] (olaratumab):** de Eli Lilly Nederland B.V., en combinación con doxorubicina indicado para el tratamiento de pacientes adultos con sarcoma de tejidos blandos avanzado que no son candidatos para tratamiento con cirugía o radioterapia y que no han sido tratados previamente con doxorubicina.
- **Ninlaro[®] (ixazomib):** de Takeda Pharma A/S, en combinación con lenalidomida y dexametasona está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo.
- **Parsabiv[®] (etelcalcetide):** de Amgen Europe B.V., indicado para el tratamiento de hiperparatiroidismo secundario en adultos con enfermedad renal crónica en tratamiento con hemodiálisis.
- **Rekovelte[®] (follitropin delta):** de Ferring Pharmaceuticals A/S indicado para la estimulación ovárica controlada para el desarrollo folicular múltiple en mujeres que se someten a tecnología de reproducción asistida tales como fertilización in vitro o ciclos de inyección intracitoplasmática de espermatozoides.
- **SomaKit-TOC[®] (edotreótido):** de Advanced Accelerator Applications indicado para el uso diagnóstico, para la obtención de imágenes mediante tomografía por emisión de positrones de la sobreexpresión de receptores de somatostatina en pacientes adultos con confirmación o sospecha de tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos (GEP-NET) bien diferenciados para la localización de tumores primarios y sus metástasis.



- **Chenodeoxycholic acid sigma-tau[®] (ácido chenodeoxicólico)**: de Sigma-tau Arzneimittel GmbH, indicado para el tratamiento de la xantomatosis cerebrotendinosa.
- **Cystadrops[®] (mercaptamina)**: de Orphan Europe S.A.R.L. indicado para el tratamiento de los depósitos de cristales de cistina en la córnea en adultos y niños mayores de 2 años con cistinosis.
- **Ocaliva[®] (ácido obeticólico)**: de Intercept Pharma Ltd indicado para el tratamiento de la colangitis biliar primaria (también conocida como cirrosis biliar primaria) en combinación con ácido ursodesoxicólico (UDCA) en adultos con una respuesta inadecuada a UDCA o en monoterapia en adultos intolerantes a UDCA.
- **Venclyxto[®] (venetoclax)**: de AbbVie Ltd. indicado para el tratamiento en monoterapia de la leucemia linfocítica crónica (LLC) con delección 17p o mutación TP53 en pacientes en los que no es adecuada o ha fallado la terapia con inhibidores de las vías de señalización del receptor de linfocitos B. Venclyxto en monoterapia está indicado para el tratamiento de LLC en pacientes sin delección 17p o mutación TP53 tras fallo a ambos quimioterapia y a los inhibidores de las vías de señalización del receptor de linfocitos B.

El GCPT realizará el IPT para la nueva indicación de **Opdivo[®] (nivolumab)** al disponer de un IPT para su indicación inicial. También se realizará el IPT de la nueva indicación de **Stelara[®] (ustekinumab)**.

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

Con respecto a la realización de IPTs mencionados en notas informativas anteriores por el momento se iniciarán los informes de **Cabometyx[®] (cabozantinib)**, **Onivyde[®] (irinotecan)**, **Kisplyx[®] (lenvatinib)** y las nuevas indicaciones de **Imbruvica[®] (ibrutinib)**.

Finalmente, el GCPT ha acordado para su envío a la DGCSF los informes de **Cresemba[®] (isavuconazol)**, **Tagrisso[®] (osimertinib)**, **Oncaspar[®] (pegaspargasa)**, **Cyramza[®] (ramucirumab)** en cáncer de pulmón no microcítico y **Odefsey[®] (emtricitabina/rilpivirina/tenofovir alafenamida)**.

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 noviembre de 2016.