

## Información sobre la reunión del 12 de abril 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 marzo de 2016:

- **Galafold® (migalastat):** de Amicus Therapeutics UK Ltd, para el tratamiento de larga duración de adultos y adolescentes mayores de 16 años con diagnóstico confirmado de enfermedad de Fabry (deficiencia de  $\alpha$ -galactosidasa A) y que tengan una mutación susceptible.
- **Strimvelis® (fracción celular enriquecida con CD34+ autólogos que contienen células CD34+ transducidas con vector retroviral que codifica la secuencia humana ADA cDNA)** de GlaxoSmithKline Trading Services, indicado para el tratamiento de pacientes con inmunodeficiencia combinada grave por déficit de adenosina desaminasa (ADA-SCID), para quienes un trasplante de células madre hematopoyéticas de un donante familiar HLA (antígeno leucocitario humano) idéntico no esté disponible.
- **Darzalex® (daratumumab):** de Janssen-Cilag International N.V, indicado en monoterapia para el tratamiento de adultos con mieloma múltiple recurrente y refractario que hayan sido previamente tratados con un inhibidor del proteasoma y un agente inmunomodulador demostrándose progresión de la enfermedad con esta última terapia.

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

El GCPT realizará IPT de las nuevas indicaciones de **Opdivo® (nivolumab)** y **Halaven® (eribulina)** al disponer de un IPT para su indicación inicial.

Finalmente, el GCPT ha acordado para su envío a la DGCSF los informes de **Kyprolis® (carfilzomib)**, **Cosentyx® (secukinumab)** para la indicación de **artritis psoriásica**, **Praluent® (alirocumab)**, **Lenvima® (lenvatinib)** y **Intuniv® (guanfacina)**.

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 10 de mayo de 2016.