

Información sobre la reunión del 12 de enero 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 diciembre de 2015:

- **Feraccru[®] (maltol férrico)**: de Iron Therapeutics (UK) Ltd indicado para el tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro en pacientes adultos con enfermedad inflamatoria intestinal
- **Portrazza[®] (necitumumab)**: de Eli Lilly Nederland B.V. en combinación con gemcitabina y cisplatino está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico que expresen el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) y que no hayan recibido previamente quimioterapia para tratamiento de esta enfermedad.
- **Tagrisso[®] (osimertinib)**: de AstraZeneca AB está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico con mutación T790M del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).
- **Zurampic[®] (lesinurad)**: de AstraZeneca AB en combinación con un inhibidor de la xantina oxidasa, está indicado en el tratamiento de la hiperuricemia en pacientes adultos con gota (con y sin tofos) que no han conseguido los niveles deseados de ácido úrico tras ser tratados con una dosis adecuada de un inhibidor de la xantina oxidasa.

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 **Iblis[®]/Kovaltry[®] (octocog alfa)**. Sí se realizará IPT de la nueva indicación de **Cyramza[®] (ramucirumab)** al disponer de un IPT para su indicación inicial.

Con respecto a la realización de IPTs mencionados en notas informativas anteriores, por el momento no se realizará informe de **Spectrila[®] (asparaginasa)**, ni de **Wakix[®] (pitolisant)**.

Finalmente, el GCPT ha acordado para su envío a la DGCSF los informes de **Signifor[®] (pasireotida)**, **Betesil[®] (valerato de betametasona)**, **Opdivo[®] (nivolumab)** en cáncer de pulmón no microcítico de histología escamosa, **Kalydeco[®] (ivacaftor)** para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 18 años y mayores con una mutación R117H en el gen CFTR y para el tratamiento de niños con FQ de 2 años y mayores o para aquellos que pesen menos de 25 kg, con una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen CFTR: **G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R** y **Zerbaxa[®] (ceftolozano / tazobactam)**.



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 9 de febrero de 2016.