

Información sobre la reunión del 13 de septiembre 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 julio de 2016:

- **Cabometyx® (cabozantinib):** de Ipsen Pharma, para el tratamiento del carcinoma de células renales avanzado tras tratamiento con fármacos anti-factor de crecimiento del endotelio vascular.
- **Onivyde® (irinotecan):** de Baxter Innovations GmbH, para el tratamiento de adenocarcinoma metastásico de páncreas en combinación con 5-fluorouracilo (5-FU) y leucovorina (LV) en pacientes adultos que han progresado tras el tratamiento con gemcitabina.
- **Kisplyx® (lenvatinib):** de Eisai Europe Ltd, para el tratamiento de cáncer renal avanzado en pacientes adultos en combinación con everolimus tras tratamiento previo de terapia dirigida al factor de crecimiento del endotelio vascular.
- **Sialanar® (bromuro de glicopirronio):** de Proveca Limited, para el tratamiento sintomático de la sialorrea grave (salivación patológica crónica) en niños y adolescentes mayores de 3 años con trastornos neurológicos crónicos.
- **Truberzi® (eluxadoline):** de Aptalis Pharma SAS, indicado en adultos para el tratamiento del síndrome del intestino irritable con diarrea.

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

El GCPT realizaría IPT de las nuevas indicaciones de **Imbruvica® (ibrutinib)**.

Con respecto a la realización de IPTs mencionados en notas informativas anteriores, se inician los informes para las extensiones de indicación de **Kyprolis® (carfilzomib)** y **Keytruda® (pembrolizumab)** y por el momento no se iniciarán los informes de **Zalmoxis® (células T alogénicas modificadas genéticamente mediante un vector retroviral codificado con el receptor de baja afinidad del factor de crecimiento nervioso humano y del virus del herpes simple I para timidina quinasa)** ni de las extensiones de indicación de **Zontivity® (vorapaxar)** y **Zydelig® (idelalisib)**.

Finalmente, el GCPT ha acordado para su envío a la DGCSF los informes de **Entresto® (sacubitrilo/valsartán)**, **Empliciti® (elotuzumab)**, **Imlygic® (talimogene laherparepvec)**, **Esbriet® (pirfenidona)**, **Briviact® (brivaracetam)**, **Uptravi® (selexipag)** y **Descovy® (emtricitabina/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 11 de octubre de 2016.