

## Información sobre la reunión del 12 de septiembre de 2017

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 2017:

- **Bavencio<sup>®</sup> (avelumab):** de Merck Serono Europe Ltd, para el tratamiento, en monoterapia, de adultos con carcinoma metastásico de células de Merkel.
- **Dupilixent<sup>®</sup> (dupilumab):** de Sanofi-Aventis groupe, para el tratamiento de la dermatitis atópica moderada o grave en pacientes adultos candidatos a tratamiento sistémico.
- **Lutathera<sup>®</sup> (lutecio (<sup>177</sup>Lu) oxodotretotido):** de Advanced Accelerator Applications, para el tratamiento de tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos no resecables o metastásicos, progresivos, bien diferenciados (G1 y G2) y positivos al receptor de somatostatina en pacientes adultos.
- **Rydapt<sup>®</sup> (midostaurina):** de Novartis Europharm Ltd, para el tratamiento, en combinación con quimioterapia de inducción estándar con daunorrubicina y citarabina y con quimioterapia de consolidación a dosis altas de citarabina, y en pacientes en respuesta completa tras el tratamiento con Rydapt como agente único en mantenimiento, en pacientes adultos con leucemia mieloide aguda con mutación FLT3 positiva de diagnóstico reciente y, en monoterapia, para pacientes adultos con mastocitosis sistémica agresiva, mastocitosis sistémica asociada a neoplasias hematológicas o leucemia mastocítica.
- **Symtuza<sup>®</sup> (darunavir/ cobicistat/ emtricitabina/ tenofovir alafenamida):** de Janssen-Cilag International N.V., para el tratamiento de la infección del virus tipo 1 de inmunodeficiencia humano en adultos y adolescentes (mayores de 12 años de edad y a partir de 40 kg de peso).
- **Tecentriq<sup>®</sup> (atezolizumab):** de Roche Registration Ltd, para el tratamiento, en monoterapia, de pacientes adultos con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico tras haber recibido quimioterapia basada en platino o en pacientes que no son candidatos a recibir cisplatino y para el tratamiento, en monoterapia, de pacientes adultos con cáncer de pulmón no de células pequeñas localmente avanzado o metastásico tras tratamiento previo con quimioterapia.
- **Verkazia<sup>®</sup> (ciclosporina):** de Santen Oy, para el tratamiento de la queratoconjuntivitis vernal grave en niños mayores de 4 años y adolescentes.



- **Xermelo<sup>®</sup> (telotristat de etilo)**: de Ipsen Pharma, para el tratamiento de pacientes adultos con diarrea asociada al síndrome carcinoide en combinación con análogos de la somatostatina cuando el tratamiento con análogos de la somatostatina en monoterapia no ha controlado la enfermedad adecuadamente.

El GCPT realizará IPT de la nueva indicación de **Gazyvaro<sup>®</sup> (obinutuzumab)**, **Keytruda<sup>®</sup> (pembrolizumab)** y **Signifor<sup>®</sup> (pasireotida)** al disponer de un IPT para su indicación inicial.

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

Finalmente, el GCPT ha acordado para su envío a la DGCSF los informes de **Lokelma<sup>®</sup> (ciclosilicato de circonio)**, **Duavive<sup>®</sup> (estrógenos/bazedoxifeno)** y **Vemlidy<sup>®</sup> (tenofovir alafenamida)** y la nueva indicación de **Opdivo<sup>®</sup> (nivolumab)**.

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 17 de octubre de 2017.