

Información sobre la reunión del 18 de diciembre de 2018

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 2018:

- **Besremi[®] (ropeginterferon alfa-2b)**: de AOP Orphan Pharmaceuticals AG, indicado en monoterapia para el tratamiento de la policitemia vera sin esplenomegalia sintomática.
- **Lusutrombopag Shionogi[®] (lusutrombopag)**: de Shionogi Limited, para el tratamiento de trombocitopenia severa en pacientes adultos con enfermedad hepática crónica sometidos a procedimientos invasivos.
- **Rizmoic[®] (naldemedina)**: de Shionogi Limited, para el tratamiento del estreñimiento inducido por opioides en pacientes adultos tratados previamente con un laxante.
- **Trecondi[®] (treosulfan)**: de medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, indicado en combinación con fludarabina como parte del tratamiento de acondicionamiento previo al trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas en pacientes adultos con enfermedades malignas o no malignas, y en pacientes pediátricos mayores de 1 mes de edad con enfermedades malignas.

El GCPT realizará/actualizará los IPT para las nuevas indicaciones o extensiones de indicación de **Adcetris[®] (brentuximab vedotina)** para pacientes adultos no tratados previamente con linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ en estadio IV en combinación con doxorubicina, vinblastina y dacarbazina, **Trimbow[®] (beclometasona /formoterol /bromuro de glicopirronio)** en el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultos con EPOC moderada a grave que no están adecuadamente controlados con una combinación de un agonista beta₂ de acción prolongada y un antagonista muscarínico de acción prolongada.

El GCPT realizará los IPT de **Rubraca[®] (rucaparib)** para todas las indicaciones aprobadas, y **Senshio[®] (ospemifeno)** para el tratamiento de la atrofia vulvovaginal sintomática de moderada a grave en mujeres postmenopáusicas que no cumplen los requisitos para recibir un tratamiento vaginal con estrógenos locales.

Finalmente, el GCPT ha acordado para su envío a la DGCSF los informes de **Jorveza[®] (budesonida)**, **Tagrisso[®] (osimertinib)**, **Ilumetri[®] (tildrakizumab)**, **Lenvima[®] (lenvatinib)** y **Juluca[®] (dolutegravir/rilpivirina)**.

De manera general, no se realizarán IPTs de combinaciones de principio activos ya autorizados, salvo en los casos en los que el GCPT considere.



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, 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.**

Del mismo modo, en caso de producirse retiradas de la autorización de comercialización, cambios de titularidad del medicamento o de la intención de comercialización del mismo, la información deberá comunicarse a la dirección de correo indicada anteriormente.

La próxima reunión del GCPT tendrá lugar a finales de enero de 2019.