

Información sobre la reunión del 18 de julio 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 julio de 2018:

- **Braftovi[®] (encorafenib):** de Pierre Fabre Medicament, indicado en combinación con binimetinib para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma irreseccable o metastásico con mutación BRAF V600.
- **Ilumetri[®] (tildrakizumab):** de Almirall S.A., para el tratamiento de adultos con psoriasis en placa de moderada a severa que son candidatos para la terapia sistémica.
- **Imfinzi[®] (durvalumab):** de AstraZeneca AB, para el tratamiento de cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado e irreseccable en adultos en los que el tumor expresa PD-L1 en $\geq 1\%$ de las células del tumor y cuya enfermedad no ha progresado después de quimiorradioterapia basada en platino.
- **Mektovi[®] (binimetinib):** de Pierre Fabre Medicament, indicado en combinación con encorafenib para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma irreseccable o metastásico con mutación BRAF V600.
- **Onpattro[®] (patisiran):** de Alnylam Netherlands B.V., indicado para el tratamiento de la amiloidosis mediada por transtiretina (amiloidosis hATTR) en pacientes adultos con estadio 1 o estadio 2 de polineuropatía.
- **Slenyto[®] (melatonin):** de RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Ltd., indicado para el tratamiento del insomnio en niños y adolescentes de 2-18 años con trastorno del espectro autista o síndrome de Smith-Magenis.
- **Symkevi[®] (tezacaftor / ivacaftor):** de Vertex Pharmaceuticals (Europe) Ltd., indicado en régimen combinado con ivacaftor 150 mg para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FC) de 12 o más años que son homocigóticos para la mutación F508del o que son heterocigóticos para la mutación F508del y tienen una de las siguientes mutaciones en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G, and 3849+10kbC→T.
- **Verzenio[®] (abemaciclib):** de Eli Lilly Nederland B.V., para el tratamiento de cáncer de mama con receptor hormonal positivo (HR), receptor-2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER-2) negativo, localmente avanzado o metastásico en combinación con un inhibidor de la aromatasa o fulvestrant como



terapia endocrina inicial, o en mujeres que hayan recibido una terapia endocrina previa.

- **Xerava[®] (eravaciclina)**: de Tetraphase Pharmaceuticals Ireland Limited, para el tratamiento de las infecciones intraabdominales complicadas en adultos.

El GCPT realizará/actualizará los IPT de **Darzalex[®] (daratumumab)** en la indicación en combinación con bortezomib, melfalan y prednisona para el tratamiento de adultos recién diagnosticados con mieloma múltiple que son inelegibles para el trasplante con células madres autólogas, **Keytruda[®] (pembrolizumab)** en la indicación en combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino, en primera línea de tratamiento para cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutaciones EGFR o ALK positivas, **Mekinist[®] (trametinib)** en la indicación en combinación con dabrafenib para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con estadio III de melanoma con mutación BRAF V600, después de resección completa y **Tafinlar[®] (dabrafenib)** en la indicación en combinación con trametinib para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con melanoma estadio III con mutación BRAF V600, después de resección completa.

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 **Zytiga[®] (abiraterona)**, **Lamzede[®] (velmanasa alfa)**, **Fotivda[®] (tivozanib)**, **Vosevi[®] (sofosbuvir/ velpatasvir/ voxilaprevir)**, **Symtuza[®] (darunavir/ cobicistat/ emtricitabina/ tenofovir alafenamida)**, **Zalmoxis[®] (células T alogénicas modificadas)**, **Soliris[®] (eculizumab)** e **Ilaris[®] (canakinumab)**.

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.**

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 el 25 de septiembre de 2018.