

Información sobre la reunión del 23 de octubre 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 octubre de 2018:

- **Namuscla[®] (mexiletine hcl)**: de Lupin Europe GmbH, para el tratamiento sintomático de miotonía en pacientes adultos con trastornos miotónicos no distróficos.
- **Takhzyro[®] (lanadelumab)**: de Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, para la prevención rutinaria de crisis recurrentes de angioedema hereditario en pacientes con 12 años de edad y mayores.

El GCPT realizará/actualizará los IPT de **Keytruda[®] (pembrolizumab)** en la indicación de adyuvancia en melanoma y la modificación de la indicación pediátrica de **Kalydeco[®] (ivacaftor)** en fibrosis quística, 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.

En relación a otras notas informativas, finalmente el GCPT actualizará el IPT de **Jinarc[®] (tolvaptan)**.

Finalmente, el GCPT ha acordado para su envío a la DGCSF los informes de **Lynparza[®] (olaparib)** y **Ozempic[®] (semaglutida)**.

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 el 27 de noviembre de 2018.