

Información sobre la reunión del 25 de septiembre 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 septiembre de 2018:

- **Alunbrig® (brigatinib):** de Takeda Pharma A/S, indicado en monoterapia para el tratamiento de adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico previamente tratados con crizotinib.
- **Emgality® (galcanezumab):** de Eli Lilly Nederland B.V., para la profilaxis de la migraña en adultos que tienen al menos 4 días de migraña al mes.
- **Jivi® (damoctocog alfa pegol):** de Bayer AG, para profilaxis y tratamiento de sangrado en pacientes mayores de 12 años con hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII) previamente tratados.
- **Luxturna® (voretigene neparvovec):** de Spark Therapeutics Ireland Ltd, indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con pérdida de visión por distrofia retiniana hereditaria causada por mutaciones bialélicas en el gen RPE65 confirmadas y que tienen suficientes células retinales viables.
- **Pifeltro® (doravirina):** de Merck Sharp Dohme Limited, indicado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana-1 en adultos sin evidencia presente o pasada de resistencia a inhibidores de la transcriptasa inversa no-nucleósidos.
- **Poteligeo® (mogamulizumab):** de Kyowa Kirin Limited, indicado para el tratamiento de pacientes adultos con micosis fungoide o Síndrome Sézary, que han recibido al menos una terapia sistémica previa.
- **Vabomere® (meropenem/vaborbactam):** de Rempex London Ltd, indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos: infección complicada del tracto urinario, incluyendo pielonefritis; infección intra-abdominal complicada y neumonía adquirida en el hospital, incluyendo neumonía asociada a ventilador. Tratamiento de pacientes con bacteriemia que ocurre en asociación con, o sospecha de estar asociada con cualquiera de las infecciones mencionadas. Vabomere está también indicado para el tratamiento de infecciones debidas a organismos aerobios Gram-negativos en adultos con opciones limitadas de tratamiento.



El GCPT realizará/actualizará los IPT de **Cabometyx[®] (cabozantinib)** en la indicación de carcinoma hepatocelular, la modificación de la indicación de **Trelegy Eliipta[®] (furoato de fluticasona/ umeclidinio/ trifenatato de vilanterol)** en EPOC, **Venclyxto[®] (venetoclax)** en la indicación de leucemia linfocítica crónica en combinación y la ampliación de indicación de **Xtandi[®] (enzalutamida)** en cáncer de próstata, 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 no actualizará el IPT de **Jinarc[®] (tolvaptan)** y sí se realizarán los IPTs de **Keytruda[®] (pembrolizumab)** en carcinoma de células escamosas en cabeza y cuello y la extensión pediátrica de **Blinicyto[®] (blinatumomab)**.

Finalmente, el GCPT ha acordado para su envío a la DGCSF los informes de **Crysvita[®] (burosumab)**, **Hemlibra[®] (emicizumab)**, **Natpar[®] (hormona paratiroidea)**, **Intrarosa[®] (prasterona)**, **Ledaga[®] (clormetina)** y la nueva indicación de **Opdivo[®] (nivolumab)**.

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, 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 23 de octubre de 2018.