

## Información sobre la reunión del 26 de junio 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 junio de 2018:

- **Cablivi® (caplacizumab):** de Ablynx NV, indicado para el tratamiento de la púrpura trombocitopénica trombótica adquirida (aTTP).
- **Duzallo® (lesinurad / alopurinol):** de Grunenthal GmbH, indicado para el tratamiento de la hiperuricemia en pacientes adultos con gota que no alcanzan el objetivo de reducir los niveles séricos de ácido úrico con una dosis adecuada de alopurinol.
- **Kymriah® (tisagenlecleucel):** de Novartis Europharm Limited, para el tratamiento de:
  - pacientes pediátricos y adultos jóvenes hasta los 25 años de edad con leucemia linfoblástica aguda de células B (ALL) refractaria, en recaída post-trasplante o en segunda o posteriores recaídas.
  - pacientes adultos con linfoma difuso de células B grandes (DLBCL) recidivante o refractario (DLBCL) después de dos o más líneas de tratamiento sistémico.
- **Mepsevii® (vestronidasa alfa):** de Ultragenyx Germany GmbH, para el tratamiento de las manifestaciones no neurológicas de la mucopolisacaridosis VII (MPS VII; síndrome de Sly).
- **Veyvondi® (vonicog alfa):** de Baxalta Innovations GmbH, para el tratamiento de la enfermedad de von Willebrand (VWD) en adultos de 18 años o mayores cuando el tratamiento solo con desmopresina es ineficaz o no indicado para :
  - Tratamiento de hemorragias y sangrado quirúrgico.
  - Prevención del sangrado quirúrgico.
- **Vyxeos® (daunorubicina / citarabina):** de Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited, para el tratamiento de adultos con diagnóstico reciente de leucemia mieloide aguda que se presenta tras el tratamiento de otro tipo de tumores (t-AML) o AML con cambios asociados a mielodisplasia (AML-MRC)
- **Yescarta® (axicabtagene ciloleucel):** de Kite Pharma EU B.V., para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma difuso de células B grandes (DLBCL) y linfoma primario mediastino células B grandes (PMBCL) después de dos o más líneas de tratamiento sistémicas.



- **Nerlynx<sup>®</sup> (neratinib)**: de Puma Biotechnology Limited, para el tratamiento adyuvante extendido a pacientes adultas con cáncer de mama en fases tempranas con receptor hormonal positivo HER2- sobreexpresado/amplificado y que haya transcurrido menos de un año desde que se completara el tratamiento previo adyuvante basado en trastuzumab.

El GCPT realizará/actualizará los IPT de **Jinarc<sup>®</sup> (tolvaptan)** para ralentizar la progresión del desarrollo de quistes y la insuficiencia renal asociada a nefropatía poliquística autosómica dominante (ADPKD) en adultos con NPC en estadio 1 a 3 4, **Lenvima<sup>®</sup> (lenvatinib)** en la indicación de carcinoma hepatocelular avanzado o irreseccable tras tratamiento sistémico previo y de **Opdivo<sup>®</sup> (nivolumab)** en el tratamiento adyuvante del melanoma en adultos que tienen afectación en los ganglios linfáticos o enfermedad metastásica sometidos a resección completa, 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 **Opdivo<sup>®</sup> (nivolumab)**, **Keytruda<sup>®</sup> (pembrolizumab)** y **Tecentriq<sup>®</sup> (atezolizumab)** para carcinoma urotelial, **Tecentriq<sup>®</sup> (atezolizumab)** para segunda línea de CPNM, **Kisqali<sup>®</sup> (ribociclib)**, **Zejula<sup>®</sup> (niraparib)**, **Adcetris<sup>®</sup> (brentuximab)** para CTCL, **Adcetris<sup>®</sup> (brentuximab)** para LH en mayor riesgo de recaída o progresión después de un trasplante autólogo de células madre, **Keytruda<sup>®</sup> (pembrolizumab)** en LH, **Tremfya<sup>®</sup> (guselkumab)**, **Adynovi<sup>®</sup> (rurioctocog alfa pegol)**, **Zykadia<sup>®</sup> (ceritinib)** en primera línea de CPNM, **Signifor<sup>®</sup> (pasireotida)**, **Fasenra<sup>®</sup> (benralizumab)**, **Alecensa<sup>®</sup> (alectinib)** y **Zykadia<sup>®</sup> (ceritinib)** en segunda línea de CPNM.

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.**

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 18 de julio de 2018.