

Información sobre la reunión del 27 de noviembre 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 noviembre de 2018:

- **Erleada[®] (apalutamida):** de Janssen-Cilag International N.V., para el tratamiento de varones adultos con cáncer de próstata no metastásico resistente a la castración con riesgo elevado de desarrollar metástasis.

El GCPT realizará/actualizará los IPT para las nuevas indicaciones o extensiones de indicación de **Blinicyto[®] (blinatumomab)**, **Opdivo[®] (nivolumab) en combinación con Yervoy[®] (ipilimumab)** en primera línea de carcinoma de células renales avanzado, **Kisqali[®] (ribociclib)** y la modificación de la indicación pediátrica desde los 2 años de edad de **Orkambi[®] (lumacaftor/ivacaftor)** en fibrosis quística, al disponer de un IPT para su indicación inicial.

Finalmente, el GCPT ha acordado para su envío a la DGCSF los informes de **Gazyvaro[®] (obinutuzumab) y Alofisel[®] (darvadstrocel)**.

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 18 de diciembre de 2018.