

GRUPO DE COORDINACIÓN DEL POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO

Información sobre la reunión del 22 de octubre de 2019

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 2019:

- Quofenix[®] (delafloxacino): de A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., indicado para el tratamiento de infecciones bacterianas agudas de piel y tejidos blandos en adultos cuando se considera inapropiado el uso de otros agentes antibacterianos que se recomiendan comúnmente para el tratamiento inicial de estas infecciones
- Rinvoq® (upadacitinib): de AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave en pacientes adultos que han respondido inadecuadamente o que son intolerantes a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad. Rinvoq puede ser utilizado en monoterapia o en combinación con metotrexato
- Spravato[®] (esketamina): de Janssen-Cilag International N.V., indicado en combinación con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) o inhibidores de la recaptación de serotonina/noradrenalina, está indicado para adultos con trastorno depresivo mayor resistente al tratamiento, que no han respondido al menos a dos tratamientos diferentes con antidepresivos en el episodio de moderado a grave depresivo actual
- Evenity® (romosozumab): de UCB Pharma S.A, indicado en el tratamiento de la osteoporosis grave en mujeres posmenopáusicas con alto riesgo de fracturas

El GCPT realizará/actualizará los IPT para las nuevas indicaciones o extensiones de indicación de Darzalex[®] (daratumumab), Kalydeco[®] (ivacaftor), Keytruda[®] (pembrolizumab) así como la última indicación autorizada de Forxiga[®] (dapagliflozina).

Finalmente, el GCPT ha acordado para su envío a la DGCSF los informes de Erleada® (apalutamida), Xtandi® (enzalutamida), Lorviqua® (lorlatinib) adyuvancia melanoma, Namuscla® (mexiletina), Emgality® (galcanezumab), Blincyto® (blinatumomab) indicación en pediatría, Luxturna® (voretigene neparvovec), Skyrizi® (risankizumab).

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 19 de noviembre de 2019.