

Información sobre la reunión del 24 de septiembre 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 julio y septiembre de 2019:

- **Epidyolex® (cannabidiol):** de GW Pharma (International) B.V., indicado como tratamiento adyuvante de convulsiones asociadas al síndrome Lennox-Gastaut o síndrome de Dravet, junto con clobazam, para pacientes de 2 años de edad o mayores.
- **Trogarzo® (ibalizumab):** de Theratechnologies International Limited, indicado en combinación con otros antirretrovirales, está indicado para el tratamiento de adultos infectados con VIH-1 multiresistente, para quienes de otra forma no es posible realizar una terapia antiviral supresiva.
- **Vitrakvi® (larotrectinib):** de Bayer AG, indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con tumores sólidos que presentan una fusión del gen del receptor tirosina cinasa neurotrófico (NTRK) que tienen enfermedad localmente avanzada, metastásica o la resección quirúrgica puede dar lugar a morbilidad severa, y no tienen opciones de tratamiento satisfactorias.
- **Rhokiinsa® (netarsudil):** de Aerie Pharmaceuticals Ireland Ltd, indicado para reducir la presión intraocular elevada en pacientes adultos con glaucoma primario de ángulo abierto o hipertensión ocular.
- **Xospata® (gilteritinib):** de Astellas Pharma Europe B.V., indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos que tienen leucemia mieloide aguda (LMA) refractaria o en recaída con una mutación FLT3.

El GCPT realizará/actualizará los IPT para las nuevas indicaciones o extensiones de indicación de **Empliciti® (elotuzumab)**, **Keytruda® (pembrolizumab)**, **Lonsurf® (trifluridina/tipiracilo)**, **Soliris® (eculizumab)**, **Stelara® (ustekinumab)**, **Tecentriq® (atezolizumab)**, **Zerbaxa® (ceftolozano/tazobactam)**, **Bavencio® (avelumab)**, **Dupixent® (dupilumab)** y **Trulicity® (dulaglutida)**.

Finalmente, el GCPT ha acordado para su envío a la DGCSF los informes de **Tegsedi® (inotersen)**, **Onpattro® (patisiran)**, **Keytruda® (pembrolizumab) en adyuvancia de melanoma**, **Opdivo® (nivolumab) en adyuvancia de melanoma**, **Mekinist® (trametinib) en combinación con Tafinlar® (dabrafenib) en adyuvancia de melanoma**, **Tookad® (padeliporfina)**, **Keytruda® (pembrolizumab) en combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel**, **Rizmoic® (naldemedina)** **Poteligeo® (mogamulizumab)** y **Pifeltro® (doravirina)**.

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 22 de octubre de 2019.