

Información sobre la reunión del 5 de febrero 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 enero de 2019:

- **Ajovy® (fremanezumab):** de TEVA GmbH, indicado para la profilaxis de la migraña en adultos con al menos 4 días de migraña al mes.
- **Vizimpro® (dacomitinib):** de Pfizer Europe MA EEIG, en monoterapia, está indicado en el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras del Receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR).

El GCPT realizará/actualizará los IPT para las nuevas indicaciones o extensiones de indicación de **Hemlibra® (emicizumab)** en hemofilia A grave sin actividad del FVIII, **Keytruda® (pembrolizumab)** en combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel, indicado en adultos para el tratamiento de primera línea de CPNM escamoso metastásico, **Praluent® (alirocumab)** en enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida, y **Tecentriq® (atezolizumab)**, en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino, para el tratamiento de primera línea de pacientes con CPNM no escamoso metastásico, o en pacientes con mutaciones activadoras de EGFR o ALK+ tras fallo de terapia dirigida.

Finalmente, el GCPT ha acordado para su envío a la DGCSF los informes de **Axumin® (fluciclovina)**, **Biktarvy® (bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamida fumarato)**, **Xeljanz® (tofacitinib)**, **Myalepta® (metreleptina)** y **Odomzo® (sonidegib)**.

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 5 de marzo de 2019.