

## Información sobre la reunión del 5 de marzo 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 febrero de 2019:

- **Dectova® (zanamivir):** de GlaxoSmithKline Trading Services Limited, indicado en adultos y niños (con edad  $\geq 6$  meses) para el tratamiento de gripe A o B complicada y potencialmente mortal cuando:
  - El virus de la gripe identificado en el paciente es resistente, o se sospecha que lo sea, a medicamentos para el tratamiento de la gripe distintos de zanamivir y/o,
  - Otros medicamentos antivirales, para el tratamiento de la gripe, incluido zanamivir inhalado, no son adecuados para el paciente.
- **Lorviqua® (lorlatinib):** de Pfizer Europe MA EEIG, indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para quinasa de linfoma anaplásico (ALK), que han progresado tras tratamiento con:
  - alectinib o ceritinib como primer inhibidor de tirosin-quinasa (TKI) ALK; o
  - crizotinib y al menos otro ALK -TKI.
- **Ondexxa® (andexanet alfa):** de Portola Netherlands B.V., indicado para pacientes adultos tratados con un inhibidor directo del factor Xa (apixaban o rivaroxaban) cuando es necesario revertir la anticoagulación debido a hemorragias incontroladas o potencialmente mortales.
- **Palynziq® (pegvaliase):** de BioMarin International Limited, está indicado para el tratamiento de pacientes de 16 años de edad y mayores con fenilcetonuria, con un control inadecuado de los niveles de fenilalanina en sangre (niveles de fenilalanina mayores de 600 micromol/L) a pesar de haber sido tratados con las alternativas disponibles.
- **Skyrizi® (risankizumab):** de AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, está indicado para el tratamiento de psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que son candidatos a tratamientos sistémicos.
- **Waylivra® (volanesorsen):** de Akcea Therapeutics Ireland Ltd, está indicado como complemento a la dieta en pacientes adultos con síndrome de quilomiconemia familiar confirmado y con riesgo elevado de pancreatitis, que tienen una respuesta inadecuada a la dieta y terapias hipolipemiantes.
- **Zynquista® (sotagliflozina):** de Sanofi-Aventis Groupe, está indicado como complemento a la insulina en adultos con diabetes mellitus tipo 1 con un IMC  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup>, para mejorar el control glucémico cuando la insulina en monoterapia no proporciona un control glucémico adecuado a pesar de una terapia de insulina óptima.



El GCPT realizará/actualizará los IPT para las nuevas indicaciones o extensiones de indicación de **Dupixent® (dupilumab)** y **Lynparza® (olaparib)**.

Finalmente, el GCPT ha acordado para su envío a la DGCSF los informes de **Vyxeos® (daunorubicina/citarabina)**, **Mepsevii® (vestronidasa alfa)**, **Kengrexal® (cangrelor)**, **Darzalex® (daratumumab)**, **Imfinzi® (durvalumab)** y **Rxulti® (brexpiprazol)**.

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](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 2 de abril de 2019.