

## Información sobre la reunión del 7 de mayo 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 abril de 2019:

- **Doptelet® (avatrombopag):** de Dova Pharmaceuticals Ireland Limited, indicado para el tratamiento de trombocitopenia grave en pacientes adultos con enfermedad hepática crónica que van a ser sometidos a procedimientos invasivos.
- **Libtayo® (cemiplimab):** de Regeneron Ireland U.C., indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma cutáneo de células escamosas localmente avanzado en pacientes que no son candidatos a cirugía curativa o radioterapia curativa.
- **Sixmo® (buprenorfina):** de L. Molteni & C. dei Fratelli Alitti Società di Esercizio S.p.A., indicado como tratamiento de sustitución de la dependencia de opioides, en pacientes adultos clínicamente estables que no requieren más de 8 mg al día de buprenorfina sublingual, en el marco de un tratamiento médico, social y psicológico.
- **Talzenna® (talazoparib):** de Pfizer Europe MA EEIG, indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mutaciones BRCA1/2 germinales, con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico HER2 negativo. Los pacientes deben haber sido previamente tratados con una antraciclina y un taxano en ámbito neoadyuvante o metastásico, a no ser que los pacientes no sean candidatos a estos tratamientos. Los pacientes con cáncer de mama con receptor hormonal (HR)-positivo deben haber sido tratados previamente con tratamiento endocrino, o no considerarse candidatos al tratamiento endocrino.
- **Ultomiris® (ravulizumab):** de Alexion Europe SAS, indicado en adultos para el tratamiento de hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN): en pacientes con hemólisis, con síntomas clínicos indicativos de una alta actividad de la enfermedad y en pacientes clínicamente estables tras haber sido tratados con eculizumab al menos los últimos 6 meses.

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

Finalmente, el GCPT ha acordado para su envío a la DGCSF los informes de **Steglatro® (ertugliflozina)**, **Segluromet (ertugliflozina/metformina)**, **Keytruda® (pembrolizumab) en combinación con quimioterapia en cáncer de pulmón no microcítico no escamoso**, **Alunbrig® (brigatinib)**, **Mektovi® (binimetinib) en combinación con Braftovi® (encorafenib) y Venclyxto® (venetoclax)**.

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 4 de junio de 2019.