

Información sobre la reunión del 14 de abril de 2020

Este documento ofrece un resumen de los temas tratados en la reunión del Grupo de Coordinación de Posicionamiento Terapéutico (GCPT) de esta fecha, celebrada por teleconferencia.

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 marzo de 2020:

- **Zolgensma® (onasemnogene abeparvovec):** de AveXis EU Limited, indicado en adultos para el tratamiento de:
 - Pacientes con atrofia muscular espinal (AME) 5q con una mutación bi-alélica en el gen SMN1 y un diagnóstico clínico de AME Tipo 1, o
 - Pacientes con AME 5q con una mutación bi-alélica en el gen SMN1 y hasta 3 copias del gen SMN2.
- **Zeposia® (ozanimod):** de Celgene Europe BV, indicado para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente recidivante (EMRR) con enfermedad activa definida por manifestaciones clínicas o por imagen.
- **Sarclisa® (isatuximab):** de Sanofi-Aventis Groupe, indicado en combinación con pomalidomida y dexametasona, para el tratamiento de los pacientes adultos con mieloma múltiple recidivante y refractario que hayan recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y un inhibidor del proteosoma y que hayan experimentado una progresión de la enfermedad en el último tratamiento.
- **Pretomanid FGK® (pretomanid):** de FGK Representative Service GmbH, indicado en adultos en combinación con bedaquilina y linezolid para el tratamiento de la tuberculosis pulmonar multirresistente que no responde o es intolerante a medicamentos y la tuberculosis extremadamente resistente a medicamentos.

El GCPT realizará/actualizará los IPT para las nuevas indicaciones o extensiones de indicación de **Adcetris® (brentuximab vedotina)**, **Cosentyx® (secukinumab)**, **Jorveza® (budesonida)** y **Kineret® (anakinra)**.

Finalmente, el GCPT ha acordado para su envío a la DGCSF los informes de **Vaborem® (meropenem/vaborbactam)**, **Tencentriq® (atezolizumab) en cáncer de mama triple negativo**, **Lynparza® (olaparib) en cáncer de mama**, **Xospata® (gilteritinib)** y **Revlimid® (lenalidomida) en pacientes con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico no candidatos a trasplante**.

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 12 de mayo de 2020.