

Información sobre la reunión del 15 de diciembre de 2020

Este documento ofrece un resumen de los temas tratados en la reunión del Grupo Coordinador REValMed SNS (GC), en fecha 15 de diciembre, celebrada por teleconferencia.

En la reunión se ha acordado empezar a trabajar los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de los siguientes medicamentos con una opinión positiva del CHMP en la reunión de diciembre de 2020:

- **Enhertu® (trastuzumab deruxtecan):** de Daiichi Sankyo Europe GmbH, indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo no resecable o metastásico que hayan recibido dos o más pautas previas dirigidas a HER.
- **Inrebic® (fedratinib):** de Celgene Europe BV, indicado para el tratamiento de la esplenomegalia o síntomas relacionados en pacientes adultos con mielofibrosis primaria, mielofibrosis post policitemia vera o mielofibrosis post trombocitemia esencial que no han recibido previamente un inhibidor de quinasa asociada a Janus (JAK) o que han sido tratados con ruxolitinib.
- **Lumoxiti® (moxetumomab pasudotox):** de AstraZeneca AB, indicado en pacientes adultos con leucemia de células pilosas (LCP) refractaria o en recaída, que hayan recibido previamente al menos dos tratamientos sistémicos, incluyendo un análogo de los nucleósidos de purina.
- **Retsevmo® (selpercatinib):** de Eli Lilly Nederland B.V., indicado en monoterapia para el tratamiento:
 - de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con fusión del gen RET positiva, que requieren tratamiento sistémico y que han recibido tratamiento previo con inmunoterapia y/o quimioterapia basada en platino.
 - de pacientes adultos con cáncer de tiroides avanzado con fusión del gen RET positiva que requieren tratamiento sistémico y que han sido previamente tratados con sorafenib y/o levantinib.
 - de adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con cáncer medular de tiroides (CMT) avanzado con mutación del gen RET que requieren tratamiento sistémico y que han sido previamente tratados con cabozantinib y/o vandetanib.
- **Rukobia® (fostemsavir):** de ViiV Healthcare B.V., indicado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de adultos infectados por el VIH-1 multirresistente para los que de otra forma no es posible establecer un tratamiento antiviral supresor.
- **Tukysa® (tucatinib):** de Seagen B.V., indicado en combinación con trastuzumab y capecitabina para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2



positivo localmente avanzado o metastásico que hayan recibido al menos dos tratamientos anti-HER2 previos.

El GC realizará los IPT para las nuevas indicaciones o extensiones de indicación de **Bavencio® (avelumab), Doptelet® (avatrombopag), Keytruda® (pembrolizumab), Rinvoq® (upadacitinib), y Spravato® (esketamina).**

De acuerdo a lo establecido en el Plan REValMed, se realizarán todos los IPTs acordados por el GC, aplicando para su priorización los criterios aprobados por la Comisión Permanente de Farmacia.

Así mismo, se acuerda iniciar a modo de piloto los siguientes IPTs de acuerdo al nuevo procedimiento del Plan REValMed: **Tukysa® (tucatinib) y Enhertu® (trastuzumab deruxtecan).**

Finalmente, el GC de la REValMed ha finalizado los informes de **Darzalex® (daratumumab) en combinación con bortezomib, talidomida y dexametasona en mieloma múltiple, Darzalex® (daratumumab) en combinación con lenalidomida y dexametasona en mieloma múltiple, Braftovi® (encorafenib) en combinación con cetuximab en CCRm, Venclyxto® (venetoclax) en combinación con obinutuzumab en LLC y Givlaari® (givosiran) en porfiria hepática aguda.**

De manera general, no se realizarán IPTs de combinaciones de principio activos ya autorizados, salvo en los casos en los que el GC considere.

El GC 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 las siguientes direcciones de correo gcpt@aemps.es y revalmed.SNS@sanidad.gob.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 GC. 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 las direcciones de correo indicadas anteriormente.

La próxima reunión del GC tendrá lugar el 4 de febrero de 2021.