

## GRUPO DE COORDINACIÓN DEL POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO

### Información sobre la reunión del 20 de octubre 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 octubre de 2020:

- **Fintepla® (fenfluramina):** de Zogenix ROI Limited, indicado, en combinación con otros antiepilépticos, en el tratamiento de las convulsiones asociadas al Síndrome de Dravet en pacientes de 2 años y mayores.
- **Leqvio® (inclisiran):** de Novartis Europharm Limited, indicado como complemento a la dieta en adultos con hipercolesterolemia primaria (sea o no del tipo familiar heterocigoto) o dislipidemia mixta:
  - En combinación con una estatina o con una estatina y otra medicación hipolipemiante, en pacientes que no consigan alcanzar los objetivos de colesterol LDL con la dosis máxima tolerada de una estatina;
  - Solo o en combinación con otras terapias hipolipemiantes, en pacientes con intolerancia a las estatinas o en los que el uso de estatinas esté contraindicado.
- **Libmeldy® (cultivo celular autólogo de CD34+, enriquecido con células madre y células progenitoras hematopoyéticas transducidas ex vivo usando un vector lentiviral (lentivirus) con el gen humano arilsulfatasa A):** de Orchard Therapeutics (Netherlands) BV, indicado en el tratamiento de la leucodistrofia metacromática (LMC), caracterizada por una mutación bialélica en el gen de la arilsulfatasa A (ARSA) que se traduce en una reducción en la actividad de la enzima ARSA, en niños con:
  - LMC infantil tardía o juvenil sin manifestaciones clínicas de la enfermedad,
  - LMC juvenil con manifestaciones clínicas tempranas, que todavía pueden caminar de forma independiente y en los que aún no ha empezado el deterioro cognitivo.
- **Oxlumo® (lumasiran):** de Alnylam Netherlands B.V., indicado en el tratamiento de hiperoxaluria tipo 1 en todos los grupos de edad
- **Tercartus® (células CD3+ autólogas transducidas anti CD-19):** de Kite Pharma EU B.V., indicado en el tratamiento de pacientes adultos con linfoma refractario o recurrente de células del manto (MCL) después de dos o más líneas de tratamiento sistémico que incluyan un inhibidor de la tirosina quinasa de Bruton (BTK).

- **Vocabria® (cabotegravir):** de ViiV Healthcare B.V., indicado, en combinación con rilpivirina inyectable, para el tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humano tipo 1 (VIH-1) en adultos con carga viral indetectable (HIV-1 RNA < 50 copas/mL) que siguen un régimen antirretroviral estable sin evidencia, ya sea previa o actual, de resistencia o fracaso virológico con inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de los nucleósidos (ITINN) e inhibidores de la integrasa (INI).
- **Rekambys® (rilpivirina):** de Janssen-Cilag International N.V., indicado, en combinación con cabotegravir inyectable, para el tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humano tipo 1 (VIH-1) en adultos con carga viral indetectable (HIV-1 RNA < 50 copas/mL) que siguen un régimen antirretroviral estable sin evidencia, ya sea actual o previa, de resistencia o fracaso virológico a inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de los nucleósidos (ITINN) e inhibidores de la integrasa (INI).

El GCPT realizará/actualizará los IPT para las nuevas indicaciones o extensiones de indicación de **Blincyto® (blinatumomab)**, **Edistride® (dapagliflozina)**, **Forxiga® (dapagliflozina)**, **Opdivo® (nivolumab)**, **Recarbrio® (imipenem/cilastatina/relebactam)** y **Tremfya® (guselkumab)**.

Finalmente, el GCPT ha acordado para su envío a la DGCSF los informes de **Zinforo® (ceftarolina fosamil) en el tratamiento de neumonía comunitaria e infecciones de piel y tejidos blandos**, **Nubeqa® (darolutamida) en CPRCnm**, **Taltz® (ixekizumab) en EApAax-nr**, **Cyramza® (ramucirumab) en CPNM EGFR+ en primera línea**, **Orbactiv® (oritavancina) en ABSSSI** y **actualización de Mepsevii® (vestronidasas alfa)**.

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 17 de noviembre de 2020.