

GRUPO DE COORDINACIÓN DEL POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO

Información sobre la reunión del 22 de septiembre 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 julio y de septiembre de 2020:

- **Adakveo® (crizanlizumab):** de Novartis Europharm Limited, indicado para la prevención de crisis vasculares recurrentes en pacientes de 16 años de edad y mayores con enfermedad de las células falciformes.
- **Ayvakyt® (avapritinib):** de Blueprint Medicines (Netherlands) B.V., indicado en el tratamiento de pacientes adultos con tumores del estroma gastrointestinal no resecables o metastásicos con mutación D842V del receptor alfa del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFRA).
- **Blenrep® (belantamab mafodotina):** de GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, indicado para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes adultos que han recibido al menos cuatro tratamientos previos y cuya enfermedad es refractaria a al menos un inhibidor del proteasoma, un agente inmunomodulador y un anticuerpo monoclonal anti-CD38, y que hayan presentado progresión de la enfermedad en el último tratamiento.
- **Calquence® (acalabrutinib):** de Astrazeneca AB, indicado:
 - En monoterapia o en combinación con obinutuzumab para el tratamiento de pacientes adultos con LLC que no han sido previamente tratados.
 - En monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con LLC que han recibido al menos un tratamiento previo.
- **Jyseleca® (filgotinib):** de Gilead Sciences Ireland UC, indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave en pacientes adultos que han tenido respuesta inadecuada a, o son intolerantes a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad.
- **Obiltoxaximab SFL® (obiltoxaximab):** de SFL Regulatory Services GmbH, indicado para el tratamiento o la profilaxis post-exposición de la inhalación de antrax.

El GCPT realizará/actualizará los IPT para las nuevas indicaciones o extensiones de indicación de **Crysvita® (burosumab)**, **Imbruvica® (ibrutinib)**, **Imfinizi® (durvalumab)**, **Kalydeco® (ivacaftor)**, **Symkevi® (tezacaftor/ivacaftor)**, **Lynparza® (olaparib)**, **Olumiant® (baricitinib)**, **Opdivo® (nivolumab)** en combinación con **Yervoy® (ipilimumab)**, **Tecentriq® (atezolizumab)** y **Zejula® (niraparib)**.



El GCPT también realizará el IPT de **Megalotect[®] (Ig humana anticitomegalovirus)** indicado para la profilaxis de las manifestaciones clínicas de la infección por CMV en pacientes sometidos a una terapia inmunosupresora, especialmente para receptores de trasplante.

Finalmente, el GCPT ha acordado para su envío a la DGCSF los informes de **Repatha[®] (alirocumab)** y **Praluent[®] (evolocumab)** en enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida, **Empliciti[®] (elotuzumab)** en 3^a línea o superior de MM R/R, **Mayzent[®] (siponimod)**, **Cosentyx[®] (secukinumab)** en espondilits axial no radiográfica, **Tavlesse[®] (fostamatinib)**, **Vyndaqel[®] (tafamidis)** en ATTR-CM, **Alunbrig[®] (brigatinib)** en 1^a línea de CPNM, **Erleada[®] (apalutamida)** en CPHSm, **Rybelsus[®] (semaglutida oral)**, **Beovu[®] (brolucizumab)**, **Isturisa[®] (osilodrostat)**, **Adcetris[®] (brentuximab vedotina)** en LACG, **Veyvondi[®] (vonicog alfa)**, actualización de **Xigduo[®] (dapagliflozina/metformina)**, actualización de **Trulicity[®] (dulaglutida)**, **Ofev[®] (nintedanib)** en otras EPI con fenotipo progresivo, **Suliqua[®] (lixisenatida/insulina glargina)** e **Imbruvica[®] (ibrutinib)** en combinación con **obinutuzumab** en primera línea de LLC.

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 20 de octubre de 2020.