

## Información sobre la reunión del 9 de junio 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.

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 mayo de 2020:

- **Hepcludex® (bulevirtide):** de MYR GmbH, indicado para el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis delta (VHD) en plasma (o suero) en pacientes adultos VHD-RNA positivos con enfermedad hepática compensada.
- **Piqray® (alpelisib):** de Novartis Europharm Limited, indicado en combinación con fulvestrant para el tratamiento de mujeres post-menopáusicas, y hombres, con receptor hormonal positivo (RH), con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo con mutación PIK3CA tras la progresión de la enfermedad después de recibir un tratamiento endocrino como monoterapia.
- **Rozlytrek® (entrectinib):** de Roche Registration GmbH, indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos de 12 años de edad y mayores, con tumor sólido que expresa un gen fusión del receptor de tirosina quinasa neurotrófico (NTRK), que tiene una enfermedad localmente avanzada, metastásica o donde es probable que la resección quirúrgica resulte en grave morbilidad, y que no ha recibido previamente un inhibidor NTRK, que no tiene opciones de tratamiento adecuados.
- **Rozlytrek® (entrectinib):** de Roche Registration GmbH, indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado (CPNM) ROS1 positivo, que no han sido tratados previamente con inhibidores de ROS1.
- **Xenleta® (lefamulin):** de Nabriva Therapeutics Ireland DAC, indicado para el tratamiento en adultos de la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) cuando se considera inapropiado el uso de antibióticos que son comúnmente recomendados para el tratamiento inicial de NAC o cuando este ha fallado.

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

El GCPT también realizará el IPT de **Dificlir® (fidaxomicina)** indicado para el tratamiento de infecciones por *Clostridioides difficile* (ICD), también conocidas como diarreas asociadas a *C. difficile* (DACD) en adultos y en pacientes pediátricos desde el nacimiento hasta menos de 18 años de edad.

Finalmente, el GCPT ha acordado para su envío a la DGCSF los informes de **Ajovy® (fremanezumab)**, **Soliris® (eculizumab)** en **neuromielitis óptica**, **Keytruda® (pembrolizumab)** en **cáncer renal**, **Bavencio® (avelumab)** en **cáncer renal**, **Vitrakvi® (larotrectinib)** y **Keytruda® (pembrolizumab)** en **CCECC**.



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 7 de julio de 2020.