

## Información sobre la reunión del 4 de febrero de 2021

Este documento ofrece un resumen de los temas tratados en la reunión del Grupo Coordinador REvalMed SNS (GC), en fecha 4 de febrero, 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 enero de 2021:

- **Byfavo® (remimazolam):** de PAION Netherlands B.V., indicado en adultos para la sedación en procedimientos.
- **Kesimpta® (ofatumumab):** de Novartis Ireland Ltd, indicado para el tratamiento de pacientes adultos con formas recurrentes de esclerosis múltiple (EMR) con enfermedad activa definida por características clínicas o de imagen.
- **Nexpovio® (selinexor):** de Karyopharm Europe GmbH, indicado en combinación con dexametasona para el tratamiento de mieloma múltiple en pacientes adultos que han recibido al menos cuatro tratamientos previos y cuya enfermedad es refractaria a al menos dos inhibidores de proteasoma, dos agentes inmunomoduladores y un anticuerpo monoclonal anti-CD38, y que han demostrado progresión de la enfermedad al último tratamiento.
- **Ontozry® (cenobamato):** de Arvelle Therapeutics Netherlands B.V., indicado para el tratamiento complementario de convulsiones focales con o sin generalización secundaria en pacientes adultos con epilepsia que no han sido adecuadamente controlados a pesar del tratamiento con al menos dos medicamentos antiepilépticos.
- **Pemazyre® (pemigatinib):** de Incyte Biosciences Distribution B.V., indicado en monoterapia para el tratamiento de adultos con colangiocarcinoma localmente avanzado o metastásico con fusión o reordenamiento del receptor del factor de crecimiento de fibroblastos 2 (FGFR2 por sus siglas en inglés), que haya progresado tras, al menos, una línea de tratamiento sistémico.
- **Sogroya® (somapacitan):** de Novo Nordisk A/S, indicado como terapia de sustitución de la hormona del crecimiento (GH) endógena en adultos con deficiencia de la hormona del crecimiento (AGHD).
- **Vazkepa® (icosapent ethyl):** de Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited, indicado para la reducción del riesgo de eventos cardiovasculares en adultos en tratamiento con estatinas, con un riesgo alto de eventos cardiovasculares, triglicéridos altos (> 150 mg/dL) y
  - Una enfermedad cardiovascular establecida
  - Diabetes y al menos otro factor de riesgo cardiovascular.

El GC realizará el IPT para la nueva indicación o extensión de indicación de Keytruda® (**pembrolizumab**).



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: **Ontozry® (cenobamato)** y **Sogroya® (somapacitan)**.

Finalmente, el GC de la REvalMed ha finalizado los informes de **Stelara® (ustekinumab) en colitis ulcerosa**, **Evenity® (romosozumab) en osteoporosis**, **Ofev® (nintedanib) en enfermedad pulmonar intersticial asociada a esclerosis sistémica**, **Otezla® (apremilast) en enfermedad de Behçet** y **Kineret® (anakinra) en Fiebre Mediterránea Familiar**.

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](mailto:gcpt@aemps.es) y [revalmed.SNS@sanidad.gob.es](mailto: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 marzo de 2021.