

Información sobre la reunión del 8 de abril de 2021

Este documento ofrece un resumen de los temas tratados en la reunión del Grupo Coordinador REValMed SNS (GC), en fecha 8 de abril, 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 marzo de 2021:

- **Copiktra® (duvelisib)**: de Verastem Europe GmbH, indicado, en monoterapia, para el tratamiento de pacientes adultos con:
 - Leucemia linfocítica crónica (LLC) en recaída o refractaria tras al menos dos líneas de tratamiento previo.
 - Linfoma folicular (LF) refractario a, al menos, dos líneas de tratamiento sistémico previo.
- **Ponvory® (ponesimod)**: de Janssen-Cilag International N.V., indicado para el tratamiento de pacientes adultos con formas recurrentes de esclerosis múltiple (EMR) con enfermedad activa definida por características clínicas o de imagen.

El GC realizará los IPT para las nuevas indicaciones o extensiones de indicación de **Tecentriq® (atezolizumab)** y **Xtandi® (enzalutamida)**.

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 el siguiente IPT de acuerdo al nuevo procedimiento del Plan REValMed: **Tecentriq® (atezolizumab)**.

Finalmente, el GC de la REValMed ha finalizado los informes de **Rozlytrek® (entrectinib)** en cáncer de pulmón no microcítico ROS1-positivo, **Rozlytrek® (entrectinib)** en tumores sólidos con fusión de genes NTRK, **Megalotect® (Ig anticitomegalovirus)** en la profilaxis de las manifestaciones clínicas de la infección por CMV en pacientes sometidos a una terapia inmunosupresora, especialmente para receptores de trasplante, **Bavencio® (avelumab)** en el tratamiento de mantenimiento en primera línea de carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico, **Spravato® (esketamina)** en trastorno depresivo mayor resistente al tratamiento, **Epidyolex® (cannabidiol)** en Síndrome de Lennox-Gastaut y Síndrome de Dravet.

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 29 de abril de 2021.