

Información sobre la reunión del 18 de noviembre de 2021

Este documento ofrece un resumen de los temas tratados en la reunión del Grupo Coordinador REvalMed SNS (GC), en fecha 18 de noviembre, 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 noviembre de 2021:

- **Lonapegsomatropin Ascendis Pharma® (*lonapegsomatropina*):** de Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S, indicado para el trastorno del crecimiento en niños y adolescentes de 3 a 18 años debido a una secreción insuficiente de la hormona de crecimiento endógena (deficiencia de la hormona de crecimiento [GHD]).
- **Lumykras® (*sotorasib*):** de Amgen Europe BV, indicado para el tratamiento en monoterapia de adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con mutación *KRAS G12C*, que hayan progresado tras, al menos, una línea previa de tratamiento sistémico.
- **Regkirona® (*regdanvimab*):** de Celltrion Healthcare Hungary Kft., indicado para el tratamiento de adultos con COVID-19 que no requieren oxígeno suplementario y que tienen un mayor riesgo de progresión a enfermedad grave.
- **Ronapreve® (*casirivimab/imdevimab*):** de Roche Registration GmbH, indicado para el tratamiento de COVID-19 en adultos y adolescentes de 12 años y mayores que pesen al menos 40 kg, que no requieren oxígeno suplementario y que tienen un mayor riesgo de progresión a enfermedad grave; y para la prevención de COVID-19 en adultos y adolescentes de 12 años y mayores que pesen al menos 40 kg.
- **Tavneos® (*avacopan*):** de Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France, en combinación con un régimen de rituximab o ciclofosfamida, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con granulomatosis con poliangeítis (GPA) o poliangeítis microscópica (PAM) graves y activas.
- **Tecovirimat Siga® (*tecovirimat*):** de SIGA Technologies Netherlands B.V., indicado para el tratamiento de de las siguientes infecciones víricas en adultos y niños que pesen al menos 13 kg: viruela, viruela del mono y viruela bovina; y para tratar las complicaciones debidas a la replicación del virus *vaccinia* tras la vacunación contra la viruela en adultos y niños con un peso corporal de al menos 13 kg.
- **Uplizna® (*inebilizumab*):** de Viela Bio, indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con trastornos del espectro de la neuromielitis



óptica (TENMO) con anticuerpos frente a aquaporina 4 (AQP4-IgG).

- **Vyepti® (eptinezumab):** de H. Lundbeck A/S, indicado para la profilaxis de la migraña en adultos que tengan al menos 4 días de migraña al mes.
- **Wegovy® (semaglutida):** de Novo Nordisk A/S, indicado como complemento de una dieta hipocalórica y de un aumento de la actividad física para el control del peso, incluyendo la pérdida y el mantenimiento del peso, en adultos con un índice de masa corporal (IMC) inicial de: ≥ 30 kg/m² (obesidad), o ≥ 27 kg/m² a < 30 kg/m² (sobrepeso) en presencia de al menos una comorbilidad relacionada con el peso, por ejemplo, disglucemia (prediabetes o diabetes mellitus tipo 2), hipertensión, dislipidemia, apnea obstructiva del sueño o enfermedad cardiovascular.

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: **Wegovy® (semaglutida)**.

Además, el GC ha decidido finalmente no realizar el IPT de **Nexviadyme® (avalglucosidasa alfa)** de Genzyme Europe BV en terapia de sustitución enzimática a largo plazo para el tratamiento de pacientes con enfermedad de Pompe (déficit de α -glucosidasa ácida); que recibió la opinión positiva del CHMP en la reunión de julio de 2021, debido a que tras una reexaminación de esa opinión, el CHMP ha confirmado que la avalglucosidasa alfa no se considera una nueva sustancia activa.

Finalmente, el GC de la REValMed ha finalizado los informes de **Fetcroja® (cefiderocol)** en infecciones por gram-negativos con opciones limitadas, **Ozawade® (pitolisant)** en somnolencia excesiva, **Retsevmo® (selpercatinib)** en CPNM, **Reblozyl® (luspatacept)** en anemia dependiente de transfusiones asociada a síndromes mielodisplásicos y en betatalasemia, **Lynparza® (olaparib)** en adenocarcinoma de páncreas, **Jorveza® (budesonida)** en mantenimiento de esofagitis eosinofílica, **Calquence® (acalabrutinib)** en LLC, **Nerlynx® (neratinib)** en adyuvancia de cáncer de mama, **Tagrisso® (osimertinib)** en CPNM, **Tecartus® (brexucabtagene autoleucel)** en LCM y **Edistride®/Forxiga®** en insuficiencia cardíaca.

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 21 de diciembre de 2021.