

Información sobre la reunión del 21 de diciembre de 2021

Este documento ofrece un resumen de los temas tratados en la reunión del Grupo Coordinador REvalMed SNS (GC), en fecha 21 de diciembre, 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 diciembre de 2021:

- **Kerendia® (finerenona):** de Bayer AG, indicado para el tratamiento de la enfermedad renal crónica (estadios 3 y 4 con albuminuria) asociada a la diabetes tipo 2 en adultos.
- **Ngenla® (somatrogón):** de Pfizer Europe MA EEIG, indicado para el tratamiento de niños a partir de 3 años de edad y adolescentes con alteraciones del crecimiento, debidas a una secreción insuficiente de la hormona del crecimiento.
- **Oxbryta® (voxelotor):** de Global Blood Therapeutics Netherlands B.V., indicado para el tratamiento de la anemia hemolítica debida a la enfermedad de células falciformes en adultos y pacientes pediátricos de 12 años y mayores, como monoterapia o en combinación con hidroxycarbamida.
- **Padcev® (enfortumab vedotin):** de Astellas Pharma Europe B.V., indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico, que hayan recibido previamente quimioterapia basada en platino y un inhibidor del receptor de muerte programada 1 (PD-1) o del ligando de PD-1 (PD-L1).
- **Saphnelo® (anifrolumab):** de AstraZeneca AB, indicado como tratamiento complementario de pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico (LES) activo con autoanticuerpos, de moderado a grave, a pesar del tratamiento estándar.
- **Tepmetko® (tepotinib):** de Merck Europe B.V., indicado para el tratamiento en monoterapia de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, que presentan alteraciones que conducen a la omisión del exón 14 del gen del factor de transición mesenquimal-epitelial (*MET*^{ex14}), y que requieren tratamiento sistémico tras tratamiento previo con inmunoterapia y/o quimioterapia basada en platino.
- **Xevudy® (sotrovimab):** de GlaxoSmithKline Trading Services Limited, indicado para el tratamiento de COVID-19 en adultos y adolescentes (de 12 años y mayores y que pesen al menos 40 kg) que no requieren oxígeno suplementario y tienen riesgo aumentado de progresión a enfermedad grave.



- **Yselty® (linzagolix colina):** de ObsEva Ireland Ltd, indicado para el tratamiento de los síntomas moderados a graves de los miomas uterinos en mujeres adultas en edad reproductiva.

El GC realizará los IPT para las nuevas indicaciones o extensiones de indicación de **Entyvio® (vedolizumab)**, **Keytruda® (pembrolizumab)**, **Kineret® (anakinra)**, **Lorviqua® (lorlatinib)** y **Veklury® (remdesivir)**.

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: **Lorviqua® (lorlatinib)**.

Finalmente, el GC de la REValMed ha finalizado los informes de **Libmeldy® (atidarsagén autotemcel)** en leucodistrofia metacromática (LDM), **Tecentriq® (atezolizumab)** en cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) metastásico con expresión PD-L1, **Hepcludex® (bulevirtida)** en infección crónica por virus de la hepatitis delta (VHD), **Palynziq® (pegavliasa)** en fenilcetonuria, **Ayvakyt® (avapritinib)** en tumores del estroma gastrointestinal (TEGI), **Tremfya® (guselkumab)** en artritis psoriásica (AP), **Xtandi® (enzalutamida)** en cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPHSm), **Opdivo® (nivolumab) con Yervoy® (ipilimumab)** en mesotelioma pleural maligno (MPM) y **Doptelet® (avatrombopaq)** en trombocitopenia inmune primaria crónica.

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 02 de febrero de 2022.