

## Información sobre la reunión del 23 de septiembre de 2021

Este documento ofrece un resumen de los temas tratados en la reunión del Grupo Coordinador REvalMed SNS (GC), en fecha 23 de septiembre, 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 septiembre de 2021:

- **Artesunato Amivas® (artesanato):** de Amivas Ireland Ltd, indicado para el tratamiento inicial de la malaria grave en adultos y niños.
- **Brukinsa® (zanubrutinib):** de BeiGene Ireland Ltd, indicado para el tratamiento de pacientes adultos con macroglobulinemia de Waldeström (MW) que han recibido al menos un tratamiento previo, o como tratamiento de primera línea en pacientes que no son aptos para quimioinmunoterapia.
- **Gavreto® (pralsetinib):** de Roche Registration GmbH, indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con fusión del gen RET positiva, no tratados previamente con un inhibidor de RET.
- **Qinlock® (ripretinib):** de Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V., indicado para el tratamiento de pacientes adultos con tumores del estroma gastrointestinal (GIST) avanzados que han recibido tratamiento previo con tres o más inhibidores de quinasas, incluido imatinib.

El GC realizará los IPT para las nuevas indicaciones o extensiones de indicación de **Jyseleca® (filgotinib)**, **Keytruda® (pembrolizumab)**, **Nucala® (mepolizumab)** y **Opdivo® (nivolumab)**.

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: **Jyseleca® (filgotinib)**.

Finalmente, el GC de la REvalMed ha finalizado los informes de **Tukysa® (tucatinib)** en cáncer de mama HER-2 positivo, **Zejula® (niraparib)** en mantenimiento en monoterapia en cáncer de ovario sin recaída previa, **Kyprolis® (carfilzomib)** con daratumumab y dexametasona en mieloma múltiple en recaída y/o refractario (MMRR), **Zolgensma® (onasemnogén abeparvovec)** en atrofia muscular espinal (AME), **Jemperli® (dostarlimab)** en cáncer de endometrio, **Rinvoq® (upadacitinib)** en espondilitis anquilosante.



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 21 de octubre de 2021.