

## Información sobre la reunión del 29 de abril de 2021

El Grupo Coordinador REvalMed SNS (GC) acordó la cancelación de la reunión del 29 de abril. No obstante, este documento ofrece un resumen de los temas tratados por escrito por el GC que se consideran adoptados en dicha fecha.

Se ha acordado empezar a trabajar en los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de los siguientes medicamentos con una opinión positiva del CHMP en la reunión de abril de 2021:

- **Adtralza® (tralokinumab)**: de Leo Pharma A/S, indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos que son candidatos a tratamiento sistémico.
- **Enspryng® (satralizumab)**: de Roche Registration GmbH, indicado, en monoterapia o en combinación con terapia inmunosupresora, para el tratamiento del trastorno del espectro de neuromielitis óptica (TENMO) en adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores con anticuerpos positivos frente a acuaporina-4 (AQP4).
- **Evkeeza® (evinacumab)**: de Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC), indicado, como adyuvante de la dieta y de otros tratamientos que reduzcan el colesterol LDL, para el tratamiento de adultos y adolescentes de 12 años y mayores con hipercolesterolemia familiar homocigota.
- **Koselugo® (selumetinib)**: de AstraZeneca AB, indicado, como monoterapia, para el tratamiento de neurofibromas plexiformes (NP) sintomáticos e inoperables en pacientes pediátricos con neurofibromatosis tipo 1 (NFI) a partir de los 3 años de edad.
- **Onureg® (azacitidina)**: de Celgene Europe BV, indicado como tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) que hayan alcanzado la remisión completa (RC) o la remisión completa con recuperación incompleta del recuento sanguíneo (RCi) tras el tratamiento de inducción, con o sin tratamiento de consolidación, y que no sean candidatos a trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH) o que decidan no recibirlo.

El GC realizará los IPT para las nuevas indicaciones o extensiones de indicación de **Opdivo® (nivolumab)**, **Tagrisso® (osimertinib)**, **Venclyxto® (venetoclax)**, y **Yervoy® (ipilimumab)**.

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: **Adtralza® (tralokinumab)**.

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 27 de mayo de 2021.