

## Información sobre la reunión del 21 de diciembre de 2022

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 2022:

- **Hemgenix® (etranacogene dezaparvovec):** de CSL Behring GmbH, en el tratamiento de la hemofilia B (deficiencia congénita del factor IX) grave y moderadamente grave en pacientes adultos sin antecedentes de inhibidores del factor IX.
- **Imjudo® (tremelimumab):** de AstraZeneca AB, en combinación con durvalumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma hepatocelular avanzado o irreseccable.
- **Tremelimumab astrazeneca® (tremelimumab):** de AstraZeneca AB, en combinación con durvalumab y quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) metastásico sin mutaciones sensibilizantes de EGFR o mutaciones ALK.

El GC realizará los IPT para las nuevas indicaciones o extensiones de indicación de **Dupixent® (dupilumab)**, **Edistride/Forxiga® (dapagliflozina)**, **Enhertu® (trastuzumab deruxtecan)**, **Fintepla® (fenfluramina)**, **Hemlibra® (emicizumab)** y **Kerendia® (finerenona)**.

Así mismo, se acuerda iniciar a modo de piloto el siguiente IPT de acuerdo al nuevo procedimiento del Plan REvalMed: **Imjudo® (tremelimumab)**.

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.

Finalmente, el GC de la REvalMed ha finalizado los informes de **Inrebic® (fedratinib)** en el tratamiento de la esplenomegalia o los síntomas relacionados con la enfermedad en pacientes adultos con mielofibrosis primaria, mielofibrosis posterior a policitemia vera o mielofibrosis posterior a trombocitemia esencial que no han recibido inhibidores de la cinasa asociada a Janus (JAK) previamente o han recibido tratamiento con ruxolitinib, **Keytruda® (pembrolizumab)** en cáncer de endometrio con MSI-H o dMMR avanzado o recurrente que ha progresado durante o después de un tratamiento previo basado en platino, en cualquier contexto, y que no son candidatas a cirugía curativa o radioterapia,



**Keytruda® (pembrolizumab)** en cáncer colorrectal con MSI-H o dMMR irresecable o metastásico después de quimioterapia de combinación previa basada en fluoropirimidina, **Retsevmo® (selpercatinib)** en cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, con fusión del gen RET positiva no tratados previamente con un inhibidor RE, **Tecentriq® (atezolizumab)** en el tratamiento adyuvante tras resección completa y quimioterapia basada en platino para pacientes adultos con CPNM con alto riesgo de recidiva, cuyos tumores expresen PD-L1  $\geq$  50% en células tumorales que no presentan mutaciones de EGFR o ALK positivo, **Xeljanz® (tofacitinib)** en espondilitis anquilosante (EA) activa que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional, **Keytruda® (pembrolizumab)** en el tratamiento adyuvante en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con melanoma en estadio IIB, IIC o III y que hayan sido sometidos a resección completa, **Keytruda® (pembrolizumab)** en combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina, en el tratamiento de primera línea del carcinoma de esófago o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica HER-2 negativo localmente avanzado irresecable o metastásico, en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS  $\geq$  10, **Vydura® (rimegepant)** en el tratamiento agudo de la migraña y en el tratamiento preventivo de la migraña episódica y de **Vyepti® (eptinezumab)** en la profilaxis de la migraña.

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 09 de febrero de 2023.