

Información sobre la reunión del 22 de septiembre de 2022

Este documento ofrece un resumen de los temas tratados en la reunión del Grupo Coordinador REValMed SNS (GC), en fecha 22 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 2022:

- **Beyfortus® (nirsevimab):** de AstraZeneca AB, indicado para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el virus respiratorio sincitial (VRS) en neonatos y lactantes durante su primera temporada del VRS.
- **Enjaymo® (sutimlimab):** de Genzyme Europe BV, indicado para el tratamiento de la anemia hemolítica por crioaglutininas en pacientes adultos.
- **Livtency® (maribavir):** de Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch, indicado para el tratamiento de la infección y/o enfermedad por citomegalovirus (CMV) que es refractaria (con o sin resistencia) a uno o más tratamientos previos, incluyendo ganciclovir, valganciclovir, cidofovir o foscarnet, en pacientes adultos que se han sometido a un trasplante de células madre hematopoyéticas o a un trasplante de órganos sólidos.
- **Pyrukynd® (mitapivat):** de Agios Netherlands B.V. indicado para el tratamiento de la deficiencia de piruvato quinasa en pacientes adultos.
- **Zynlonta® (loncastuximab tesirina):** de ADC Therapeutics (NL) B.V, indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) y linfoma B de alto grado (LBAG), en recaída o refractario después de dos o más líneas de tratamiento sistémico.

El GC realizará los IPT para las nuevas indicaciones o extensiones de indicación de **Brukinsa® (zanubrutinib)**, **Evusheld® (tixagevimab / cilgavimab)**, **Skyrizi® (risankizumab)**, **Yescarta® (axicabtagén ciloleucel)** y **Xalkori® (crizotinib)**.

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: **Livtency® (maribavir)**.

Finalmente, el GC de la REValMed ha finalizado los informes de **Enspryng® (satralizumab)** en el trastorno del espectro de neuromielitis óptica (TENMO), **Uplizna® (inebilizumab)** en el trastorno del espectro de neuromielitis óptica (TENMO), **Fintepla® (fenfluramina)** en las



crisis convulsivas asociadas al síndrome de Dravet (SD), **Cibinqo® (abrocitinib)** en dermatitis atópica de moderada a grave, **Voxzogo® (vosoritida)** en acondroplasia, **Elzonris® (tagraxofusp)** en neoplasia de células dendríticas plasmocitoides blásticas (NCDPB), **Padcev® (enfortumab vedotin)** en carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico, **Evrenzo® (roxadustat)** en anemia sintomática asociada a enfermedad renal crónica, **Kesimpta® (ofatumumab)** en formas recurrentes de esclerosis múltiple (EMR), **Jardiance® (empagliflocina)** en insuficiencia cardíaca crónica, **Onureg® (azacitidina)** en leucemia mieloide aguda (LMA), **Lorviqua® (lorlatinib)** en cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado positivo para ALK y la actualización del informe de **Darzalex® (daratumumab)** en combinación con lenalidomida y dexametasona en el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnósticos no candidatos a trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.

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 20 de octubre de 2022.