

Información sobre la reunión del 26 de mayo de 2022

Este documento ofrece un resumen de los temas tratados en la reunión del Grupo Coordinador REvalMed SNS (GC), en fecha 26 de mayo, 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 mayo de 2022:

- **Kinpeygo® (budesonida)**: de Calliditas Therapeutics AB, indicado en el tratamiento de la nefropatía IgA primaria en adultos en riesgo de progresión rápida de la enfermedad con un ratio proteínas/creatinina en orina ≥ 1.5 g/gramo.
- **Upstaza® (eladocagene exuparvove)**: de PTC Therapeutics International Limited, indicado para el tratamiento de pacientes de 18 meses y mayores con un diagnóstico clínico, molecular y genéticamente confirmado de deficiencia de L-aminoácido aromático descarboxilasa con un fenotipo grave.
- **Xenpozyme® (olipudase alfa)**: de Genzyme Europe BV, indicado como tratamiento de reemplazo enzimático para el tratamiento de las manifestaciones no relacionadas con el sistema nervioso central (SNC) de la deficiencia de esfingomielinasa ácida (ASMD) en pacientes pediátricos y adultos con tipo A/B o tipo B.
- **Zokinvy® (lonafarnib)**: de EigerBio Europe Limited, indicado para el tratamiento de pacientes de 12 meses de edad y mayores con un diagnóstico genéticamente confirmado del síndrome de progeria de Hutchinson-Gilford o una laminopatía progeroide con déficit de procesamiento asociada a una mutación heterocigótica en el gen LMNA con acumulación de proteínas similares a la progerina o una mutación homocigótica o heterocigótica compuesta en el gen ZMPSTE24.

El GC realizará los IPT para las nuevas indicaciones o extensiones de indicación de **Cosentyx® (secukinumab)**, **Keytruda® (pembrolizumab)**, **Nexpovio® (selinexor)**, **Olumiant® (baricitinib)** y **Rinvoq® (upadacitinib)**.

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: **Upstaza® (eladocagene exuparvove)**.

Finalmente, el GC de la REvalMed ha finalizado los informes de **Recarbrio® (imipinem/cilastina/relebactam)** en neumonía adquirida en el hospital (NAH), **Quofenix® (delafloxacin)** en infecciones bacterianas agudas de la piel y de los tejidos blandos de la piel (ABSSSI), **Leqvio® (inclisirán)** en hipercolesterolemia primaria o dislipemia mixta, **Trimbow® (bleclometasona, formoterol, glicopirronio)** en mantenimiento del asma, **Kaftrio® (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor)** en fibrosis quística (FQ), **Rybrevant®**



(amivantamab) en cáncer de pulmón no microcítico (CPNM), Keytruda® (pembrolizumab) con lenvatinib en cáncer de endometrio, Opdivo® (nivolumab) en cáncer de esófago o de la unión gastroesofágica (CE o CUGE) y Sunosi® (solriamfetol) somnolencia diurna excesiva (SDE) en narcolepsia.

También se ha finalizado el informe de la actualización de Enhertu® (trastuzumab deruxtecan) en cáncer de mama HER2-positivo no resecable o metastásico que han recibido dos o más pautas previas dirigidas a HER2.

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 30 de junio de 2022.