

Información sobre la reunión del 30 de junio de 2022

Este documento ofrece un resumen de los temas tratados en la reunión del Grupo Coordinador REvalMed SNS (GC), en fecha 30 de junio, 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 junio de 2022:

- **Pepaxti® (melfalan flufenamida):** de Oncopeptides AB, indicado para el tratamiento de indicado, en combinación con dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos tres líneas previas de tratamiento, cuya enfermedad es resistente a al menos un inhibidor de proteasoma, un agente inmunomodulador, y un anticuerpo monoclonal anti-CD38, y que hayan demostrado progresión de la enfermedad durante o después del último tratamiento. Para los pacientes que hayan recibido previamente un trasplante autólogo de células madre, el tiempo hasta la progresión deberá ser de al menos 3 años desde el trasplante.
- **Rayvow® (lasmiditan):** de Eli Lilly Nederland B.V., indicado para el tratamiento agudo de la fase de dolor de los ataques de migraña, con o sin aura, en adultos.
- **Roctavian® (valoctocogene roxaparvovec):** de BioMarin International Limited, indicado para el tratamiento de la hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII) grave en adultos sin antecedentes de inhibidores del factor VIII y sin anticuerpos detectables para el serotipo 5 del virus adenoasociado.
- **Scemblix® (asciminib):** de Novartis Europharm Limited, indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide crónica con cromosoma Filadelfia positivo en fase crónica previamente tratados con dos o más inhibidores de tirosina quinasa.
- **Sulenca® (lenacapavir):** de Gilead Sciences Ireland Unlimited Company, Sunlenca® inyectable, en combinación con otro(s) antirretroviral(es), indicado para el tratamiento de adultos con infección por el VIH-1 multirresistente para quienes de otra forma no es posible establecer un régimen antiviral supresor y Sunlenca® comprimidos, en combinación con otro(s) antirretroviral(es), indicado para el tratamiento de adultos con infección por VIH-1 multirresistente para quienes de otra forma no es posible establecer un régimen antiviral supresor, para carga oral previa a la administración parenteral de lenacapavir
- **Vyvgart® (efgartigimod alfa):** de Argenx, añadido al tratamiento estándar, indicado para el tratamiento de pacientes adultos con miastenia gravis generalizada con anticuerpos positivos para el receptor de acetilcolina.



El GC realizará los IPT para las nuevas indicaciones o extensiones de indicación de Crys vita® (burosumab), Enhertu® (trastuzumab deruxtecan), Imbruvica® (ibrutinib), Lynparza® (olaparib) 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: Sunlenca® (lenacapavir).

Finalmente, el GC de la REvalMed ha finalizado los informes de Verquvo® (vericiguat) en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica sintomática en pacientes adultos con fracción de eyección reducida, Edistride/Forxiga® (dapagliflozina) en enfermedad renal crónica, Trodelvy® (sacituzumab govitecan) en cáncer de mama triple negativo irresecable o metastásico (CMTNm) que hayan recibido dos o más tratamientos sistémicos previos, Ngenla® (somatrogan) en niños y adolescentes a partir de los 3 años con trastornos del crecimiento debido a una secreción insuficiente de la hormona del crecimiento, Dectova® (zanamivir) en la infección por el virus de la gripe A o B complicada, Nucala® (mepolizumab) en granulomatosis eosinofílica con poliangeítis (GEPA) recurrente-remitente o refractaria, Ontozry® (cenobamato) en crisis de inicio focal con o sin generalización secundaria en adultos con epilepsia y Venclyxto® (venetoclax) en combinación con un agente hipometilante, para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) de nuevo diagnóstico que no son candidatos a recibir quimioterapia intensiva y la actualización del informe de Qarziba® (dinutuximab beta), anteriormente Dinutuximab beta EUSA® y Dinutuximab beta Apeiron® en el tratamiento del neuroblastoma de alto riesgo en pacientes de 12 meses de edad o mayores que han recibido previamente quimioterapia de inducción y que han alcanzado al menos una respuesta parcial, seguida de tratamiento mieloablativo y trasplante de células madre, así como en pacientes con antecedentes de neuroblastoma recidivante o refractario al tratamiento, con o sin enfermedad residual.

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 28 de julio de 2022.