

Información sobre la reunión del 01 de junio de 2023

Este documento ofrece un resumen de los temas tratados en la reunión del Grupo Coordinador REvalMed SNS (GC), en fecha 01 de junio, celebrada por teleconferencia.

En la reunión se ha acordado empezar a trabajar el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) del siguiente medicamento con una opinión positiva del CHMP en la reunión de mayo de 2023:

- o **Ztalmy® (ganaxolona):** de Marinus Pharmaceuticals Emerald Limited, indicado para el tratamiento adyuvante de las crisis epilépticas, asociadas al trastorno por déficit de quinasa dependiente de ciclina 5 (CDKL5) en pacientes de 2 a 17 años de edad. Ztalmy puede continuarse en pacientes de 18 años o más.

El GC realizará los IPT para las nuevas indicaciones o extensiones de indicación de **Opdivo® (nivolumab)**.

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 **Jyseleca® (filgotinib)** en el tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a grave con respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un fármaco biológico; **Hemgenix® (etranacogén dezaparvovec)** para el tratamiento de la hemofilia B grave y moderadamente grave (deficiencia congénita del factor IX) en pacientes adultos sin antecedentes de inhibidores del factor IX.; **Roctavian® (valoctocogén roxaparvovec)** para el tratamiento de la hemofilia A (deficiencia congénita de factor VIII) grave en pacientes adultos sin antecedentes de inhibidores del factor VIII y sin anticuerpos específicos contra el virus adenoasociado de serotipo 5 (AAV5) detectables; **Vyvgart® (efgartigimod alfa)** como complemento de la terapia estándar para el tratamiento de pacientes adultos con miastenia gravis generalizada (MGG) con anticuerpos positivos frente a receptores de acetilcolina (AChR); **Xenpozyme® (olipudasa alfa)** como terapia enzimática de sustitución para el tratamiento de las manifestaciones no relacionadas con el sistema nervioso central (SNC) del déficit de esfingomielinasa ácida (Acid Sphingomyelinase Deficiency, ASMD) en pacientes pediátricos y adultos con tipo A/B o tipo B; **Imcivree® (setmelanotida)** para el tratamiento de la obesidad y el control del hambre asociados al síndrome de Bardet-Biedl, déficit debido a mutaciones bialélicas de pérdida de función genéticamente confirmadas de proopiomelanocortina (POMC), incluido PCSK1, o de receptores de leptina (LEPR), en adultos y niños mayores de 6 años; **Scemblix® (asciminib)** en el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide crónica en fase crónica con cromosoma Filadelfia positivo (LMC-FC Ph+) previamente tratado con dos o más inhibidores de la tirosina cinasa; **Rayvow® (lasmiditán)** para el tratamiento agudo de la fase de cefalea de los ataques de migraña, con o sin aura en adultos.

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 29 de junio de 2023.