

Información sobre la reunión del 04 de mayo de 2023

Este documento ofrece un resumen de los temas tratados en la reunión del Grupo Coordinador REvalMed SNS (GC), en fecha 04 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 abril de 2023:

- **Camzyos® (mavacamten):** de Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, indicado en pacientes adultos para el tratamiento de la miocardiopatía hipertrófica obstructiva sintomática.
- **Columvi® (glofitamab):** de Roche Registration GmbH, en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) en recaída o refractario, después de dos o más líneas de tratamiento sistémico.
- **Jaypirca® (pirtobrutinib):** de Eli Lilly Nederland B.V., para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario que hayan sido tratados previamente con un inhibidor de la tirosina quinasa de Bruton (BTK).
- **Lytgobi® (futibatinib):** de Taiho Pharma Netherlands B.V., en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con colangiocarcinoma localmente avanzado o metastásico con fusión o reordenación del receptor del factor de crecimiento de fibroblastos 2 (FGFR2), que hayan progresado tras, al menos, una línea previa de tratamiento sistémico.

El GC realizará los IPT para las nuevas indicaciones o extensiones de indicación de **Bimzelx® (bimekizumab)**, **Cosentyx® (secukinumab)** y **Ronapreve® (casirivimab/imdevimab)**.

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 **Abecma® (ibecabtagén vicleucel)** en mieloma múltiple en recaída y refractario tras tres tratamientos previos, incluidos un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteosoma y un anticuerpo anti-CD38 y progresión de la enfermedad al último tratamiento; **Paxlovid® (PF-07321332/ritonavir)** en el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en adultos que no requieren aporte de oxígeno suplementario y que tienen un riesgo alto de progresar a COVID grave; **Veklury® (remdesivir)** en el tratamiento de COVID-19 en adultos que no requieren oxígeno suplementario y que presentan un riesgo más alto de evolucionar a COVID-19 grave; **Enhertu® (trastuzumab deruxtecan)** en el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER-2 positivo, localmente avanzado o metastásico que han recibido una o más pautas previas dirigidas a HER2; **Carvykti®**



(ciltacabtagén autoleucel) en el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario que han recibido al menos tres tratamientos previos, incluidos un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti-CD38 y han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento.; **Amvuttra® (vutrisiran)** en el tratamiento de la amiloidosis hereditaria por transtiretina (ATTRh) en pacientes adultos con polineuropatía en estadio 1 o 2; **Crysvita® (burosumab)** en el tratamiento de la hipofosfatemia relacionada con FGF23 en la osteomalacia inducida por tumor asociada a tumores mesenquimales fosfatúricos que no se pueden curar por resección o que no se pueden localizar en niños y adolescentes de 1 a 17 años y en adultos; **Tavneos® (avacopan)** en combinación con una pauta de rituximab o ciclofosfamida, para el tratamiento de pacientes adultos con granulomatosis con poliangeítis (GPA) o poliangeítis microscópica (PAM) graves y activas.

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 01 de junio de 2023.