SUMMARY OF THERAPEUTIC POSITIONING REPORTS SPAIN (MARCH 2019)

INFORMATION ABOUT MEETING HELD BY AEMPS ON MARCH 5TH, 2019

March 25th, 2019

THERAPEUTIC POSITIONING REPORT PUBLICATIONS IN MARCH 2019

The Spanish Medicines and Medical Devices Agency (AEMPS) has published on March 21st the Therapeutic Positioning Reports for the following products:

TRADENAME	ACTIVE INGREDIENT	INDICATION
Aterina®	sulodexide	Treatment of chronic venous insufficiency, treatment of chronic venous ulceration and symptomatic treatment of intermittent claudication in peripheral arterial occlusive disease (Stage II).
Dovida®		
Natpar®	parathyroid hormone	Indicated as adjunctive treatment of adult patients with chronic hypoparathyroidism who cannot be adequately controlled with standard therapy alone
Rydapt®	midostaurin	As monotherapy for the treatment of adult patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM), systemic mastocytosis with associated haematological neoplasm (SM-AHN), or mast cell leukaemia (MCL).
Rydapt®	midostaurin	In combination with standard daunorubicin and cytarabine induction and high dose cytarabine consolidation chemotherapy, and for patients in complete response followed by Rydapt single agent maintenance therapy, for adult patients with newly diagnosed acute myeloid leukaemia (AML) who are FLT3 mutation positive
Tremfya®	guselkumab	Indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adults who are candidates for systemic therapy.

INFORMATION ABOUT THE MEETING HELD ON MARCH 5th, 2019

This document offers a summary of the topics discussed at the meeting of the Therapeutic Positioning Report Coordination Group (GCPT).

The group agreed to start working on the generation of the TPRs for the following medicines with a positive CHMP opinion by February 2019:

- **Dectova® (zanamivir):** by GlaxoSmithKline Trading Services Limited, indicated for the treatment of complicated and potentially life-threatening influenza A or B virus infection in adult and paediatric patients (aged ≥6 months) when:
  - The patient's influenza virus is known or suspected to be resistant to anti-influenza medicinal products other than zanamivir, and/or
  - Other anti-viral medicinal products for treatment of influenza, including inhaled zanamivir, are not suitable for the individual patient.
- **Lorviqua® (lorlatinib):** by Pfizer Europe MA EEIG, as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) whose disease has progressed after:
  - alectinib or ceritinib as the first ALK tyrosine kinase inhibitor (TKI) therapy; or
  - crizotinib and at least one other ALK TKI.
- **Ondexxya® (andexanet alfa):** by Portola Netherlands B.V., indicated for adult patients treated with a direct factor Xa (FXa) inhibitor (apixaban or rivaroxaban) when reversal of anticoagulation is needed due to life-threatening or uncontrolled bleeding."
- **Palynziq® (pegvaliase):** by BioMarin International Limited, indicated for the treatment of patients with phenylketonuria (PKU) aged 16 years and older who have inadequate blood phenylalanine control (blood phenylalanine levels greater than 600 micromol/l) despite prior management with available treatment options". It is proposed that Palynziq be prescribed by physicians experienced in the the management of PKU.
- **Skyrizi® (risankizumab):** by AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adults who are candidates for systemic therapy.
- **Waylivra® (volanesorsen):** by Akcea Therapeutics Ireland, Ltd., indicated as an adjunct to diet in adult patients with genetically confirmed familial chylomicronaemia syndrome (FCS) and at high risk for pancreatitis, in whom response to diet and triglyceride lowering therapy has been inadequate.
- **Zynquista® (sotagliflozin):** by Sanofi-Aventis Groupe, indicated as an adjunct to insulin therapy to improve glycaemic control in adults with type 1 diabetes mellitus with a Body

Mass Index (BMI) ≥ 27 kg/m2, who have failed to achieve adequate glycaemic control despite optimal insulin therapy.

The GCPT will perform/update the TPR for new indications or extensions of indication of **Dupixent® (dupilumab)** and **Lynparza® (olaparib).**

Finally, the GCPT has agreed to send to the General Pharmacy Directorate (DGCSF) at the Ministry of Health the reports for **Vyxeos® (daunorubicin/cytarabine), Mepsevii® (vestronidase alfa), Kengrexal® (cangrelor), Darzalex® (daratumumab), Imfinzi® (durvalumab)** and **Rxulti® (brexpiprazol).**

In general, TPRs of combinations of active substances already authorised will not be performed, except in exceptional cases considered necessary by the GCPT.

The GCPT emphasises that, in order to maximise the available resources, and while a definitive procedure is established, authorisation holders of medicinal products that have received a positive CHMP opinion are requested to contact the group's secretariat in the email address gcpt@aemps.es, indicating whether they have the intention to commercialise their new product in Spain, providing a point of contact communication with the GCPT. **In the absence of confirmation of intent to commercialise, work on the TPR will not commence.**

Likewise, in case of withdrawal of the marketing authorisation, changes of ownership of the drug or of the intention to commercialise it in Spain, the information must be communicated to the email address indicated above.

The next meeting of the GCPT will take place on **April 2nd, 2019.**

The original document in Spanish issued by the AEMPS can be found in the Annex attached to this document.

Annex

Información sobre la reunión del 5 de marzo de 2019

Este documento ofrece un resumen de los temas tratados en la reunión del Grupo de Coordinación de Posicionamiento Terapéutico (GCPT) de esta fecha.

En la reunión se ha acordado empezar a trabajar los IPT de los siguientes medicamentos con una opinión positiva del CHMP en la reunión de febrero de 2019:

- **Dectova® (zanamivir):** de GlaxoSmithKline Trading Services Limited, indicado en adultos y niños (con edad ≥ 6 meses) para el tratamiento de gripe A o B complicada y potencialmente mortal cuando:
  - El virus de la gripe identificado en el paciente es resistente, o se sospecha que lo sea, a medicamentos para el tratamiento de la gripe distintos de zanamivir y/o,
  - Otros medicamentos antivirales, para el tratamiento de la gripe, incluido zanamivir inhalado, no son adecuados para el paciente.
- **Lorviqua® (lorlatinib):** de Pfizer Europe MA EEIG, indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para quinasa de linfoma anaplásico (ALK), que han progresado tras tratamiento con:
  - alectinib o ceritinib como primer inhibidor de tirosin-quinasa(TKI) ALK; o
  - crizotinib y al menos otro ALK -TKI.
- **Ondexxya® (andexanet alfa):** de Portola Netherlands B.V., indicado para pacientes adultos tratados con un inhibidor directo del factor Xa (apixaban o rivaroxaban) cuando es necesario revertir la anticoagulación debido a hemorragias incontroladas o potencialmente mortales.
- **Palynziq® (pegvaliase):** de BioMarin International Limited, está indicado para el tratamiento de pacientes de 16 años de edad y mayores con fenilcetonuria, con un control inadecuado de los niveles de fenilalanina en sangre (niveles de fenilalanina mayores de 600 micromol/L) a pesar de haber sido tratados con las alternativas disponibles.
- **Skyrizi® (risankizumab):** de AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, está indicado para el tratamiento de psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que son candidatos a tratamientos sistémicos.
- **Waylivra® (volanesorsen):** de Akcea Therapeutics Ireland Ltd, está indicado como complemento a la dieta en pacientes adultos con síndrome de quilomicronemia familiar confirmado y con riesgo elevado de pancreatitis, que tienen una respuesta inadecuada a la dieta y terapias hipolipemiantes.
- **Zynquista® (sotagliflozina):** de Sanofi-Aventis Groupe, está indicado como complemento a la insulina en adultos con diabetes mellitus tipo 1 con un IMC ≥ 27 kg/m^2, para mejorar el control glucémico cuando la insulina en monoterapia no proporciona un control glucémico adecuado a pesar de una terapia de insulina óptima.

CORREO ELECTRÓNICO
gcpt@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 73
FAX: 91 822 51 61

El GCPT realizará/actualizará los IPT para las nuevas indicaciones o extensiones de indicación de **Dupixent® (dupilumab)** y **Lynparza® (olaparib)**.

Finalmente, el GCPT ha acordado para su envío a la DGCSF los informes de **Vyxeos® (daunorubicina/citarabina), Mepsevii® (vestronidasa alfa), Kengrexal® (cangrelor), Darzalex® (daratumumab), Imfinzi® (durvalumab) y Rxulti® (brexpiprazol).**

De manera general, no se realizarán IPTs de combinaciones de principio activos ya autorizados, salvo en los casos en los que el GCPT considere.

El GCPT 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 la dirección de correo gcpt@aemps.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 GCPT. **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 la dirección de correo indicada anteriormente.

La próxima reunión del GCPT tendrá lugar el 2 de abril de 2019.

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios