

Información sobre la reunión del 27 de mayo de 2021

Este documento ofrece un resumen de los temas tratados en la reunión del Grupo Coordinador REvalMed SNS (GC), en fecha 27 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 2021:

- **Bylvay® (odevixibat)**: de Albireo, indicado para el tratamiento de la colestasis intrahepática familiar progresiva (CIFP) en pacientes de 6 meses o mayores.
- **Imcivree® (setmelanotida)**: de Rhythm Pharmaceuticals Limited, indicado para el tratamiento de la obesidad y el control del hambre, asociados al déficit debido a mutaciones bialélicas de pérdida de función genéticamente confirmadas de proopiomelanocortina (POMC), incluida la PCSK1, o de receptores de leptina (LEPR), en adultos y niños de 6 años y mayores.
- **Klisyri® (mesilato de tirbanibulina)**: de Almirall S.A., indicado para el tratamiento tópico de la queratosis actínica no hiperqueratósica y no hipertrófica (grado 1 de Olsen) de la cara o el cuero cabelludo en adultos.
- **Ozawade® (pitolisant)**: de BIOPROJET PHARMA, indicado para mejorar la vigilia y reducir la excesiva somnolencia diurna (ESD) en pacientes adultos con apnea obstructiva del sueño (AOS), cuya ESD no ha sido tratada satisfactoriamente con, o que no han tolerado, el tratamiento primario de la AOS, como la presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP, por sus siglas en inglés).
- **Ryeqo® (relugolix / estradiol / acetato de noretisterona)**: de Gedeon Richter Plc., indicado para el tratamiento de los síntomas moderados a graves de los fibromas uterinos en mujeres adultas en edad reproductiva.
- **Skysona® (elivaldogen autotemcel)**: de bluebird bio (Netherlands) B.V., indicado para el tratamiento de la adrenoleucodistrofia cerebral temprana en pacientes menores de 18 años, con una mutación genética ABCD1, y para los que no se dispone de un hermano donante de células madre hematopoyéticas (HSC, por sus siglas en inglés) con antígeno leucocitario humano (HLA, por sus siglas en inglés) compatible.
- **Verquvo® (vericiguat)**: de Bayer AG, indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica sintomática, en pacientes adultos con fracción de eyección reducida que están estabilizados después de un episodio de descompensación reciente que haya requerido tratamiento intravenoso.

El GC realizará los IPT para las nuevas indicaciones o extensiones de indicación de **Blinicyto® (blinatumomab)**, **Darzalex® (daratumumab)**, **Jardiance® (empagliflozina)**, **Keytruda® (pembrolizumab)**, **Libtayo (cemiplimab)** y **Opdivo (nivolumab)** con **Yervoy**



(ipilimumab).

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: **Skysona® (elivaldogen autotemcel)**.

Finalmente, el GC de la REvalMed ha finalizado los informes de **Opdivo® (nivolumab) con Yervoy® (ipilimumab)** y quimioterapia en CPNM sin mutaciones EGFR ni ALK en primera línea, **Keytruda® (pembrolizumab)** en CCRm con MSI-H y dMMR, **Enerzair® (Mometasona Furoato/Indacaterol Acetato/Glicopirronio Bromuro)** en asma y **Talzenna® (talazoparib)** en cáncer de mama HER-2 negativo con mutaciones BRCA 1/2.

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 2021.