

## Información sobre la reunión del 20 de octubre de 2022

Este documento ofrece un resumen de los temas tratados en la reunión del Grupo Coordinador REvalMed SNS (GC), en fecha 20 de octubre, 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 octubre de 2022:

- **Ebvallo® (tabelecleucel):** de Atara Biotherapeutics Ireland Limited, indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos de 2 años de edad y mayores con enfermedad linfoproliferativa postrasplante asociada al virus de Epstein-Barr (ELPT EBV+) en recaída o refractaria que hayan recibido al menos un tratamiento previo. En el caso de pacientes con trasplante de órganos sólidos, el tratamiento previo incluye quimioterapia, a menos que no sea adecuada.
- **Eladynos® (abaloparatida):** de Radius International Ltd, indicado en el tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas con alto riesgo de fractura.
- **Livmarli® (maralixibat):** de Mirum Pharmaceuticals International B.V., indicado para el tratamiento del prurito colestásico en pacientes con síndrome de Alagille (ALGS, por sus siglas en inglés) de 2 meses de edad y mayores.
- **Locametz® (gozetotida):** de Novartis Europharm Limited, indicado tras el marcaje radiactivo con galio-68, para la obtención de imágenes mediante tomografía por emisión de positrones (PET, por sus siglas en inglés), para la detección de lesiones positivas frente al antígeno prostático específico de membrana (PSMA, por sus siglas en inglés) en adultos con cáncer de próstata en las siguientes situaciones clínicas:
  - Estadificación inicial del cáncer de próstata en pacientes de alto riesgo antes del tratamiento curativo inicial.
  - Sospecha de recidiva del cáncer de próstata en pacientes con incremento de los niveles séricos de antígeno prostático específico (PSA, por sus siglas en inglés) después del tratamiento curativo inicial.
  - Identificación de pacientes con cáncer de próstata resistente a castración metastásico (CPRCm) progresivo PSMA positivo en los que está indicado el tratamiento dirigido a PSMA.
- **Pluvicto® (vipivotida tetraxetan lutecio (177LU)):** de Novartis Europharm Limited, en combinación con terapia de deprivación androgénica con o sin inhibidores de la vía del receptor androgénico (RA) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata resistente a castración metastásico (CPRCm) progresivo con antígeno prostático específico de membrana (PSMA, por sus siglas en inglés) positivo que han sido previamente tratados con un inhibidor del RA y quimioterapia basada en taxanos.
- **Spevigo® (espesolimab):** de Boehringer Ingelheim International GmbH, indicado



en adultos, como monoterapia, para el tratamiento de los brotes de psoriasis pustulosa generalizada.

El GC realizará los IPT para las nuevas indicaciones o extensiones de indicación de **Brukinsa® (zanubrutinib)** y **Libtayo® (cemiplimab)**.

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: **Brukinsa® (zanubrutinib)**.

Finalmente, el GC de la REValMed ha finalizado los informes de **Zeposia® (ozanimod)** en colitis ulcerosa, **Rukobia® (fostemsavir)** en VIH-1 multirresistente, **Xeljanz® (tofacitinib)** en artritis idiopática juvenil de curso poliarticular activa y artritis psoriásica juvenil, **Skyrizi® (risankizumab)** en artritis psoriásica, **Lumykras® (sotorasib)** en cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con mutación KRAS G12C, **Opdivo® + quimioterapia (QT)/ Opdivo® (nivolumab) + Yervoy® (ipilimumab)** en primera línea en carcinoma de células escamosas de esófago irreseccable avanzado, recurrente o metastásico con PD-L1  $\geq$  1%, **Verzenio® (abemaciclib)** en cáncer de mama en estadios iniciales positivo para el receptor hormonal (HR) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), **Orladeyo® (berotralstat)** en prevención rutinaria de las crisis recurrentes de angioedema hereditario (AEH), **Kapruvia® (difelicefalina)** en el prurito de moderado a grave asociado a la enfermedad renal crónica en pacientes adultos en hemodiálisis, **Epidyolex® (cannabidiol)** en crisis asociadas con el complejo de esclerosis tuberosa (CET) y la actualización del informe de **Minjuvi® (tafasitamab)** en combinación con lenalidomida y en combinación con lenalidomida, seguido de tafasitamab en monoterapia, para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes en recaída o refractario no candidatos a trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.

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](mailto:gcpt@aemps.es) y [revalmed.SNS@sanidad.gob.es](mailto: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 17 de noviembre de 2022.