

FME/MMN/CVL/PRS/AMM/mmr

ACTA N° 6/18

Sexta Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, realizada el 31 de agosto de 2018 a las 10:00 horas.

ASISTEN:

Q.F. Patricia Carmona
Q.F. Caroline Weinstein
Dr. Max Andresen
Dr. Raúl Corrales
Q.F. Alejandro Moya
Q.F. Fabiola Muñoz
Q.F. Eliana Sánchez
Q.F. Viviana Noriega
Q.F. Patricio Reyes
M.V. Ricardo González
Q.F. Juan Roldán

Excusan su asistencia la Jefa del Departamento Anamed, Q.F. Isabel Sánchez Q.F. Cecilia Morgado, Q.F. Cristián Velásquez, Q.F. Miguel Montenegro, Q.F. Andrea Pando

I. LA COMISIÓN RECOMIENDA APROBAR:

I.1. SOLICITUD DE MODIFICACIONES TERAPÉUTICAS DE:

1.- STIVARGA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg, registro sanitario N° F-19900/18, presentado por Bayer S.A. (referencia MT1001126 del 23/05/18)

Principio Activo: Regorafenib

Código ATC: L01XE21

Clasificación ATC: Inhibidores directos de la proteínquinasa

Indicaciones Solicitadas: Stivarga está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma hepatocelular (HCC) que han recibido tratamiento previo con una terapia sistémica.

Indicaciones previamente autorizadas: Stivarga está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico (CRC) que previamente recibieron, o que no sean candidatos a recibir: quimioterapia basada en fluoropirimidina o terapias moleculares contra el factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) y, si presentan el gen RAS no mutado, con agentes contra el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).

Stivarga está indicado para el tratamiento de pacientes con tumores del estroma gastrointestinal (gastrointestinal stromal tumors, GIST) irresecables o metastásicos que progresan durante el tratamiento previo con imatinib y sunitinib o sin intolerante al mismo.

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art. 65°, numeral 8 del D.S. N° 3/2010 del Ministerio de Salud.

Procede protección de datos: N/A

Procede PMR: Sí, actualizar

Procede IPS: No

Recomendación de la Comisión: En base a los antecedentes que fueron evaluados, en forma unánime se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia Y seguridad, por lo tanto, presenta un balance riesgo/beneficio favorable. La indicación que se propone aprobar es la solicitada, pero precisando que el tratamiento previo debió ser realizado con sorafenib, es decir, "Stivarga está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma hepatocelular (HCC) que han recibido tratamiento previo con sorafenib"

2.- SUTENT CÁPSULAS 12,5 – 25 y 50 mg, registros sanitarios N°s F-15601/16, F-15602/16 y F-15603/16, presentado por Pfizer Chile S.A. (referencias MT974631, MT974641y MT974656 del 01/03/18)

Principio Activo: Sunitinib

Código ATC: L01XE04

Clasificación ATC: Inhibidores de proteína cinasa

Indicaciones Solicitadas: Adyuvante en Carcinoma de Células Renales (CCR)
Sunitinib está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con alto riesgo de carcinoma de células renales (CCR) recurrente después de una nefrectomía

Indicaciones previamente autorizadas: Tumores del estroma gastrointestinal (GIST):

Sutent está indicado en el tratamiento de los tumores del estroma gastrointestinal (GIST), en adultos después del fracaso del tratamiento con mesilato de imatinib debido a resistencia o intolerancia. La experiencia con Sutent como tratamiento de primera línea es limitada.

Carcinoma metastásico de células renales (CMCR):

Sutent está indicado en el tratamiento del carcinoma metastásico de células renales (CMCR) en adultos:

Tumor pancreático neuroendocrino (pNET):

Sutent está indicado para el tratamiento de tumores pancreáticos neuroendocrinos (pNET) bien diferenciados, no extraíbles por cirugía o metastásicos, con progresión de la enfermedad en adultos.

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art. 65°, numeral 8 del D.S. N° 3/2010 del Ministerio de Salud.

Procede protección de datos: N/A

Procede PMR: Sí

Procede IPS: Si

Recomendación de la Comisión: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye en forma unánime que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia y seguridad, por lo tanto, presenta un balance riesgo/beneficio favorable. La indicación que se propone aprobar es la solicitada. Se estima necesario solicitar presentación de un PMR e instaurar el envío de informes periódicos de seguridad, por los riesgos ya identificados y por existir desde ahora una nueva población expuesta.

3.- TYSABRI SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA 300 mg/15 mL, registro sanitario N° B-2178/16, presentado por Biogen Chile S.p.A. (referencia MT983144 del 09/04/18)

Principio Activo: Natalizumab
Código ATC: L04AA23
Clasificación ATC: Inmunosupresores selectivos

Indicaciones Solicitadas: Tysabri está indicado como tratamiento modificador de la enfermedad en monoterapia en la esclerosis múltiple remitente recidivante muy activa para los siguientes grupos de pacientes:

- Pacientes con enfermedad muy activa a pesar de haber recibido un tratamiento completo y adecuado con al menos un tratamiento modificador de la enfermedad (TME).

o bien

- Pacientes con esclerosis múltiple remitente recidivante grave de evolución rápida definida por 2 o más recidivas incapacitantes en un año, y con 1 o más lesiones realzadas con gadolinio en la RM craneal o un incremento significativo de la carga lesional en T2 en comparación con una RM anterior reciente.

Indicaciones previamente autorizadas: Tysabri está indicado como tratamiento modificador de la enfermedad en monoterapia en la esclerosis múltiple remitente recidivante muy activa para los siguientes grupos de pacientes de 18 años o mayores:

- Pacientes con elevada actividad de la enfermedad a pesar del tratamiento con un interferón beta o acetato de glatirámero.
Estos pacientes pueden definirse como los que no han respondido a un curso completo y adecuado (normalmente un año de tratamiento por lo menos) de un interferón beta o acetato de glatirámero. Los pacientes deben haber tenido al menos una recidiva durante el año anterior mientras recibían la terapia, y tener al menos 9 lesiones hiperintensas en T2 en la RM craneal o al menos 1 lesión realzada con gadolinio. Los pacientes “no respondedores” pueden definirse también como los que presentan una tasa de recidiva igual o mayor, o recidivas graves activas, en comparación con el año anterior.

o bien

- Pacientes con esclerosis múltiple remitente recidivante grave de evolución rápida definida por 2 o más recidivas incapacitantes en un año, y con 1 o más lesiones realzadas con gadolinio en la RM craneal o un incremento significativo de la carga lesional en T2 en comparación con una RM anterior reciente.

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art. 65°, numeral 8 del D.S. N° 3/2010 del Ministerio de Salud.

Procede protección de datos: N/A

Procede PMR: Sí, actualizar

Procede IPS: No

Recomendación de la Comisión: En base a los antecedentes que fueron evaluados, la opinión mayoritaria es que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia y seguridad, por lo tanto, presenta un balance riesgo/beneficio favorable. La indicación que se propone aprobar es la solicitada, pero dejando en claro que es solo para adultos.

II. LA COMISIÓN RECOMIENDA SOLICITAR MÁS ANTECEDENTES:

II.1. SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE:

- 1.- REXULTI COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,25 - 0,5 - 1 - 2 - 3 y 4 mg**, presentado por Lundbeck Chile Farmacéutica Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado a granel por Otsuka Pharmaceutical Co. Ltd. Second Tokushima Fact., Hiraishi, Japón, fabricado como producto terminado y procedente de Elaiapharm, Valbonne, Francia. (referencias RF968355, RF968358, RF968361, RF968363, RF968364 y RF968365 del 05/02/18)

Principio Activo: Brexpiprazol

Código ATC: N05AX16

Clasificación ATC: Antipsicóticos

Indicaciones Solicitadas: Brexpiprazol está indicado en pacientes adultos para: Administrar como tratamiento adyuvante a los antidepresivos, para el tratamiento del trastorno depresivo mayor (TDM)

Tratamiento de la esquizofrenia

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art. 53, Letra a) del D.S. N° 3/2010 del Ministerio de Salud.

Recomendación de la Comisión: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye en forma unánime que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia y seguridad, pero faltan aspectos que subsanar en cuanto a calidad farmacéutica.

II.2. SOLICITUD DE MODIFICACIONES TERAPÉUTICAS DE:

- 1.- XARELTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg**, registros sanitarios N° F-20765/14 y F-22277/15, presentado por Bayer S.A. (referencias MT958534 y MT958600 del 03/01/18)

Principio Activo: Rivaroxabán

Código ATC: B01AF01

Clasificación ATC: Inhibidores directos del factor Xa

Indicaciones Solicitadas: Xarelto está indicado para la prevención de accidente cerebrovascular, infarto de miocardio y muerte cardiovascular, y para la prevención de la isquemia aguda de extremidades inferiores y mortalidad en pacientes con enfermedad arterial coronaria (EAC) o enfermedad arterial periférica (EAP) en combinación con AAS.

Indicaciones previamente autorizadas: Xarelto, administrado en combinación con ácido acetilsalicílico (AAS) solo, o con AAS más clopidogrel o ticlopidina, está indicado en la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes adultos tras un síndrome coronario agudo (SCA) con biomarcadores cardíacos elevados.

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art. 65°, numeral 8 del D.S. N° 3/2010 del Ministerio de Salud.

Recomendación de la Comisión: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud no cumple con todos los requisitos de eficacia y seguridad, por lo tanto, no ha demostrado un balance riesgo/beneficio favorable, se deben solicitar más antecedentes.