

MJL/MMN/VSD/EDG/FME/PRS

## ACTA N° 8/20

**Octava Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, realizada el 27 de noviembre de 2020 a las 10:00 horas.**

### ASISTEN:

Q.F. Patricia Carmona  
Q.F. Andrea Pando  
Q.F. Eliana Sánchez  
Q.F. Caroline Weinstein  
Dr. Raúl Corrales  
Dr. Max Andresen  
Dr. Jorge Gallardo  
Q.F. Viviana Noriega  
Q.F. Tatiana Contreras  
Q.F. Manuela Mondaca  
Q.F. Daniela Vásquez  
Q.F. Miguel Montenegro  
Q.F. Nicolás Gutiérrez  
Q.F. Francisca Aldunate  
Q.F. Valentina Salas  
Q.F. María José Loza  
Q.F. Fabiola Muñoz  
Q.F. José Crisóstomo  
Q.F. Patricio Reyes

Excusa su asistencia Q.F. Alejandro Moya

### I. LA COMISIÓN RECOMIENDA APROBAR:

#### I.1. SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO

**1. FASENRA SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/ 1 mL**, presentado por Astrazeneca S.A., para los efectos de su importación y venta en el país ; fabricado como producto semiterminado por Catalent Indiana LLC., Bloomington, Estados Unidos; acondicionado en el extranjero por Catalent Indiana LLC., Bloomington, Estados Unidos y/o Astrazeneca Pharmaceuticals LP-Amylin Ohio LLC., Ohio, Estados Unidos; procedente de Catalent Indiana LLC., Bloomington, Estados Unidos y/o Astrazeneca Pharmaceuticals LP-Amylin Ohio LLC., Ohio, Estados Unidos y/o Medimmune UK LTD., Liverpool, Inglaterra; en uso de licencia de Astrazeneca AB, Suecia. Acredita importación certificado de producto farmacéutico emitido por la FDA, Estados Unidos (referencia RF1230611 del 19-08-2019).

**Principio Activo:** Benralizumab

**Clasificación:** Otros fármacos sistémicos para las enfermedades obstructivas de las vías respiratorias

**Código ATC:** R03DX10

**Indicaciones Solicitadas:** FASENRA está indicado como tratamiento de mantenimiento adicional en pacientes adultos con asma grave eosinofílica.

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

**Indicaciones que se propone aprobar:** Fasentra está indicado como tratamiento de mantenimiento adicional en pacientes adultos con asma grave eosinofílica no controlada a pesar de la administración de corticosteroides inhalados en dosis altas y agonistas  $\beta$  de acción prolongada.

**Informe de seguridad y eficacia:** externo

**Informe de Calidad:** Rechazado

**Informe de Biofarmacia:** No aplica

**Procede protección de datos:** No

**Procede PMR:** Sí

**Procede IPS:** Sí

**Conclusión:** 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, siempre y cuando se apruebe el informe de calidad.

**2. ROPOLIVY LIOFILIZADO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 140 mg**, presentado por Roche Chile Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país presentado por Roche Chile Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto semiterminado por BSP Pharmaceuticals S.R.L., Italia, acondicionado como producto terminado y procedente de F. Hoffmann-La Roche Ltd., Kaiseraugst, Suiza y bajo licencia de F. Hoffmann -La Roche, Suiza. Presenta convenio de fabricación con empresa extranjera (referencia RF1196478 del 12-06-2019)

**Principio Activo:** Polatuzumab vedotin

**Clasificación:** Agentes antineoplásicos; Anticuerpo Monoclonal

**Código ATC:** L01XC37

**Indicaciones Solicitadas:** Ropolivy en combinación con bendamustina y rituximab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma difuso de linfocitos B grandes que hayan recibido al menos un tratamiento anterior.

**Indicaciones que se propone aprobar:** Ropolivy en combinación con bendamustina y rituximab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con Linfoma B Difuso de Células Grandes en recaída o refractario que no sean candidatos para un trasplante de células madre hematopoyéticas.

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

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe externo e Informe Interno

**Informe de Calidad:** Primero rechazado y segundo pendiente

**Informe Jurídico:** Aprobado

**Informe de Biofarmacia:** No aplica

**Procede protección de datos:** Sí

**Procede PMR:** Sí

**Procede IPS:** Sí

**Conclusión:** 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, siempre y cuando se apruebe el informe de calidad.

**3. ROZLYTREK CÁPSULAS 100 y 200 mg**, presentado por Roche Chile Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país; fabricado como producto semiterminado por Mayne Pharma Inc, U.S.A.; acondicionado en el extranjero y procedente de F. Hoffmann - La Roche LTD., SUIZA; en uso de licencia de F. Hoffmann - La Roche SA. Acredita importación certificado de producto farmacéutico emitido por La Roche, Estados Unidos (referencias RF1272124 y RF1272123 del 06-11-2019)

**Principio Activos:** Entrectinib

**Clasificación:** Inhibidores de la proteína cinasa

**Código ATC:** L01XE56

**Indicaciones Solicitadas:**

***Tumores sólidos***

Rozlytrek está indicado como tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con tumores sólidos localmente avanzados o metastásicos con fusión de NTRK (en inglés: neurotrophic receptor tyrosine kinase [gen del receptor tirosina-cinasa neurotrófico]) que hayan presentado progresión tras recibir tratamientos previos, o como tratamiento inicial cuando no haya tratamientos convencionales aceptables.

***Carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM)***

Rozlytrek está indicado como tratamiento de pacientes con CPNM localmente avanzado o metastásico con reordenamiento de ROS1 (en inglés: ROS proto-oncogene 1 receptor tyrosine kinase [protooncogén del receptor tirosina-cinasa ROS1]).

**Indicaciones que se propone aprobar:**

***Tumores sólidos***

Rozlytrek está indicado como tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con tumores sólidos localmente avanzados o metastásicos con fusión de NTRK (en inglés: neurotrophic receptor tyrosine kinase [gen del receptor tirosina-cinasa neurotrófico]) que hayan presentado progresión tras recibir tratamientos previos, o como tratamiento inicial cuando no haya tratamientos convencionales aceptables.

Esta aprobación está basada en la tasa de respuesta tumoral y la durabilidad de la respuesta. La aprobación continua de esta indicación puede depender de la verificación y descripción del beneficio clínico en los ensayos confirmatorios.

***Carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM)***

Rozlytrek está indicado como tratamiento de pacientes con CPNM localmente avanzado o metastásico con reordenamiento de ROS1 (en inglés: ROS proto-oncogene 1 receptor tyrosine kinase [protooncogén del receptor tirosina-cinasa ROS1]).

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

**Informe de seguridad y eficacia:** Interno

**Informe de Calidad:** Aprobado

**Informe Jurídico:** Aprobado

**Informe de Biofarmacia:** No aplica

**Procede protección de datos:** No

**Procede PMR:** Sí

**Procede IPS:** Sí

se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia, seguridad y calidad, por lo tanto, presenta un balance riesgo/beneficio favorable.

## I.2. SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN TERAPÉUTICA

**1. GARDASIL 9 VACUNA NONAVALENTE ANTIVIRUS PAPILOMA HUMANO RECOMBINANTE ADSORBIDA, SUSPENSIÓN INYECTABLE**, registro sanitario N° B-2554/15, presentado por MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC (referencia MT1291906 del 13-12-2019)

**Principios Activos:** Proteína L1 de virus papiloma humano tipo 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58

**Clasificación:** Vacunas virus papiloma humano  
Código ATC:

**Indicaciones Solicitadas:** Extensión de Grupo Etario en niñas, mujeres, niños y varones de 9 a 45 años.

"GARDASIL 9 es una vacuna indicada en niñas y mujeres desde los 9 a 45..."

"GARDASIL 9 está indicada tanto en niños como en varones desde los 9 a 45..."

**Indicaciones previamente Autorizadas:**

*Niñas y Mujeres*

GARDASIL 9 es una vacuna indicada en niñas y mujeres de 9 a 26 años de edad para la prevención de las siguientes enfermedades:

- Cáncer cervical, vulvar, vaginal y anal causado por el Virus del Papiloma Humano (VPH) tipos 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58.
- Verrugas genitales (condiloma acuminado) causadas por VPH tipos 6 y 11 y las siguientes lesiones precancerosas o displásicas causadas por VPH tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58:
  - Neoplasia intraepitelial cervical (NIC) de grado 2/3 y adenocarcinoma cervical in situ (AIS)
  - Neoplasia intraepitelial cervical (NIC) de grado 1
  - Neoplasia intraepitelial vulvar (NIV) de grado 2 y 3
  - Neoplasia intraepitelial vaginal (NIVa) de grado 2 y 3
  - Neoplasia intraepitelial anal (NIA) de grado 1, 2 y 3.

*Niños*

GARDASIL 9 está indicada en niños de 9 a 15 años de edad para la prevención de las siguientes enfermedades:

- Cáncer anal causado por VPH tipos 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58
- Verrugas genitales (condiloma acuminado) causadas por VPH tipos 6 y 11 y las siguientes lesiones precancerosas o displásicas causadas por VPH tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58:
  - Neoplasia intraepitelial anal (NIA) de grado 1, 2 y 3

Como alternativa, en individuos de 9 a 14 años de edad, Gardasil 9 se puede administrar de acuerdo a un esquema de 2 dosis; la segunda dosis debiera administrarse entre los 5 y 13 meses después de la primera dosis. Si la segunda dosis de la vacuna se administra antes de 5 meses después de la primera dosis, debería administrarse siempre una tercera dosis.

El uso de Gardasil 9 debería estar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

GARDASIL 9 es una vacuna indicada en niñas y mujeres desde los 9 a 26 años de edad para la prevención de cáncer cervical, vulvar, vaginal y anal, así como las lesiones precancerosas o displásicas, las verrugas genitales y las infecciones causadas por el Virus del Papiloma Humano (VPH).

GARDASIL 9 está indicada para prevenir las siguientes enfermedades:

- Cáncer cervical, vulvar, vaginal y anal causado por VPH tipo 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58
- Verrugas genitales (condiloma acuminado) causadas por VPH tipo 6 y 11

- Infecciones persistentes y las siguientes lesiones precancerosas o displásicas causadas por VPH tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58:
  - Neoplasia intraepitelial cervical (NIC) de grado 2/3 y adenocarcinoma cervical in situ (AIS)
  - Neoplasia intraepitelial cervical (NIC) de grado 1
  - Neoplasia intraepitelial vulvar (NIV) de grado 2 y grado 3
  - Neoplasia intraepitelial vaginal (NIVa) de grado 2 y grado 3
  - NIV de grado 1 y NIVa de grado 1
  - Neoplasia intraepitelial anal (NIA) de grado 1, 2 y 3

GARDASIL 9 está indicada tanto en niños como en varones desde los 9 a 26 años de edad para la prevención de cáncer anal, lesiones genitales externas (incluyendo verrugas genitales); e infecciones persistentes causadas por el VPH.

Gardasil 9 está indicado para la prevención de las siguientes enfermedades:

- Cáncer anal causado por VPH tipos 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58
- Verrugas genitales (condiloma acuminado) causadas por VPH tipos 6 y 11
- Las infecciones persistentes y las siguientes lesiones precancerosas o displásicas causadas por VPH tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58:
- Neoplasia intraepitelial anal (NIA) de grado 1, 2 y 3.

**Indicaciones que se propone aprobar:**

GARDASIL 9 es una vacuna indicada en niñas y mujeres desde los 9 a 45 años.....

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

**Informe de seguridad y eficacia:** Interno

**Procede PMR:** Sí, actualizar

**Procede IPS:** No

**Conclusión:** En base a los antecedentes que fueron evaluados, en forma unánime se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia, seguridad para la indicación que se propone aprobar, por lo tanto, presenta un balance riesgo/beneficio favorable.

**2.-XOLAIR LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg CON SOLVENTE y XOLAIR RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 75mg/0,5mL y 150mg/1mL**, registros sanitarios N° B-1889/15- B-2657/17 y B-2665/17, presentados por Novartis Chile S.A. (referencias MT1338884-MT1338893 y MT1338900 del 24/3/2020)

**Principio Activo:** Omalizumab

**Clasificación:** otros agentes sistémicos para enfermedades obstructivas de las vías respiratorias

**Código ATC:** R03DX05

**Indicaciones Solicitadas:** Pólipos nasales

Xolair (omalizumab) está indicado para el tratamiento de adultos (mayores de 18 años) afectados de pólipos nasales con respuesta insuficiente a los corticoesteroides intranasales.

**Indicaciones previamente Autorizadas:**

Asma alérgica

Xolair está indicado en adultos, adolescentes y niños (de 6 a <12 años).

El tratamiento con Xolair deberá ser considerado únicamente para pacientes con asma mediada de forma convincente por IgE (inmunoglobulina E).

**Adultos y adolescentes (a partir de 12 años de edad)**

Xolair está indicado para mejorar el control del asma cuando se administra como tratamiento adicional en pacientes con asma alérgica grave y persistente que presentan test cutáneo positivo o reactividad in vitro a aeroalérgenos perennes y con función pulmonar reducida ( $FEV_1 < 80\%$ ) así como, síntomas frecuentes durante el día o despertares por la noche y que han presentado múltiples exacerbaciones asmáticas

graves documentadas, a pesar de utilizar corticoesteroides diarios inhalados a dosis altas, más un agonista beta 2 inhalado de larga duración.

#### **Niños (6 a <12 años de edad)**

Xolair está indicado para mejorar el control del asma cuando se administra como tratamiento adicional en pacientes con asma alérgica grave y persistente que presentan test cutáneo positivo o reactividad in vitro a aeroalérgenos perennes y síntomas frecuentes durante el día o despertares por la noche y que han presentado múltiples exacerbaciones asmáticas graves documentadas, a pesar de utilizar corticoesteroides diarios inhalados a dosis altas, más un agonista beta 2 inhalado de larga duración.

#### **Urticaria espontánea crónica**

Xolair como terapia adjunta está indicado en el tratamiento de la urticaria espontánea crónica en adultos y adolescentes de 12 años o mayores, quienes presentan una respuesta inadecuada a los antihistamínicos H1.

#### Para Xolair Recombinante solución inyectable 75 mg/0,5 mL

##### **Asma alérgica**

Xolair está indicado en adultos, adolescentes y niños (de 6 a < 12 años).

El tratamiento con Xolair deberá ser considerado únicamente para pacientes con asma mediada de forma convincente por IgE (inmunoglobulina E).

#### **Adultos y adolescentes (a partir de 12 años de edad)**

Xolair está indicado para mejorar el control del asma cuando se administra como tratamiento adicional en pacientes con asma alérgica grave y persistente que presentan test cutáneo positivo o reactividad in vitro a aeroalérgenos perennes y con función pulmonar reducida ( $FEV_1 < 80\%$ ) así como, síntomas frecuentes durante el día o despertares por la noche y que han presentado múltiples exacerbaciones asmáticas graves documentadas, a pesar de utilizar corticoesteroides diarios inhalados a dosis altas, más un agonista beta 2 inhalado de larga duración.

#### **Niños (6 a <12 años de edad)**

Xolair está indicado para mejorar el control del asma cuando se administra como tratamiento adicional en pacientes con asma alérgica grave y persistente que presentan test cutáneo positivo o reactividad in vitro a aeroalérgenos perennes y síntomas frecuentes durante el día o despertares por la noche y que han presentado múltiples exacerbaciones asmáticas graves documentadas, a pesar de utilizar corticoesteroides diarios inhalados a dosis altas, más un agonista beta 2 inhalado de larga duración.

El tratamiento de Xolair deberá ser considerado únicamente para pacientes con asma mediada de forma convincente por IgE (inmunoglobulina E).

**Indicación que se propone aprobar:** Indicado como tratamiento adicional a corticosteroides intranasales para el tratamiento de pacientes adultos (> 18 años de edad) con Rinosinusitis crónica con pólipos nasales graves, para quienes la terapia con corticosteroides intranasales no proporciona un control adecuado a la enfermedad.

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

**Procede PMR:** Sí, actualizar

**Procede IPS:** No

**Informe de seguridad y eficacia:** Informe externo

**Conclusión:** En base a los antecedentes que fueron evaluados, en forma unánime se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia, seguridad para la indicación que se propone aprobar, por lo tanto, presenta un balance riesgo/beneficio favorable.

## II. LA COMISIÓN RECOMIENDA DENEGAR:

### I.1. SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN TERAPÉUTICA

**1. HOLOXAN POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g y 2 g**, registros sanitarios N° F-2474/19 y F-2475/19, presentado por Industrial y Comercial Baxter de Chile Ltda. (referencias MT1398317 y MT1403176 del 18-06-2020)

**Principio Activo:** Ifosfamida

**Clasificación:** Análogos de la mostaza nitrogenada

**Código ATC:** L01AA06

**Indicaciones Solicitadas:** Coadyuvante en el tratamiento de leucemias agudas y crónicas, linfomas, mieloma múltiple, formas avanzadas de micosis fungoides, neuroblastoma, carcinoma de ovario, pulmón, mama, sarcomas, timoma, cáncer de cérvix y tumores germinales

**Indicaciones previamente Autorizadas:** La administración debe realizarse exclusivamente por médicos con experiencia en oncología. Tumores malignos inoperables, sensibles a la ifosfamida, como por ej: carcinoma bronquial, carcinoma ovárico, tumores testiculares, sarcomas del tejido blando, carcinoma mamario, carcinoma pancreático, hipernefroma, carcinoma de endometrio, linfomas malignos.

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

**Informe de seguridad y eficacia:** 1° y 2° Informes internos

**Observaciones:** Se discute que el interesado no sustenta las indicaciones. Los datos aportados y disponibles en la literatura no son suficientes para poder establecer un perfil de eficacia y seguridad adecuado en las indicaciones terapéuticas solicitadas.

**Conclusión:** En base a los antecedentes que fueron evaluados, en forma unánime se concluye que esta solicitud no cumple con todos los requisitos de eficacia y seguridad, por lo tanto, presenta un balance riesgo/beneficio desfavorable.