

APS/EDG/MMN/PRS/MJL/FRC/VSD/FME

ACTA N°7/21

Séptima Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, realizada el 28 de mayo de 2021 a las 09:00 horas.

ASISTEN:

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

Excusa su asistencia, Q.F. Alejandro Moya y Q.F. Daniela Vásquez

I. LA COMISIÓN DE EVALUACIÓN RECOMIENDA APROBAR:

I.1. SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO

1.- RUKOBIA COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 600 mg, presentado por GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto terminado y procedente de GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Parma, Italia; en uso de licencia de VIIV Healthcare UK Limited, Reino Unido; acredita importación con convenio de fabricación (referencia RF1475196 del 19-10-2020).

Principio Activo: Fostemsavir

Clasificación: Otros antivirales

Código ATC: J05AX29

Indicaciones Solicitadas: RUKOBIA está indicado en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de pacientes adultos altamente experimentados al tratamiento con infección por el virus de inmunodeficiencia humana 1 (VIH-1) resistente a diversos fármacos para quienes no es posible elaborar de otra manera un esquema antiviral debido a las consideraciones de resistencia, intolerancia y seguridad.

Indicaciones que se propone aprobar:

Rukobia, en combinación con otros antirretrovirales, está indicado para el tratamiento de adultos infectados por el virus de inmunodeficiencia humana 1 (VIH-1) multirresistente para quienes, de otro modo, no es posible establecer un tratamiento antirretroviral supresor.

Folleto de información al Profesional: Corregir según literatura e información clínica presentada.

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

Informe de seguridad y eficacia: Informe externo

Informe de Calidad: Pendiente

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de validación de procesos: No aplica

Resolución Genérica: 1260/00

Procede PMR: Sí

Procede IPS: Sí

Procede IBD: Sí

Procede protección de datos: Sí

Observaciones: Aprobación queda condicionada al informe de calidad

Conclusión: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud cumple con los requisitos de eficacia, seguridad y legales, por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable. Condicionado al informe de calidad farmacéutica.

2.- GALAFOLD CÁPSULAS 123 mg, presentado por Laboratorios Pint-Pharma Chile S.p.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto terminado y procedente de Almac Pharma Services Limited, Craigavon, Reino Unido y/o procedente de y bajo licencia de Amicus Therapeutics UK Limited, Buekinghamshire, Reino Unido; acredita importación con CPP de la Agencia Europea (referencia RF1517382 del 28-12-2020).

Principio Activo: Migalastat

Clasificación: Varios productos para el tracto alimentario y el metabolismo

Código ATC: A16AX14

Indicaciones Solicitadas: Indicado para el tratamiento a largo plazo de adultos y adolescentes de 16 años de edad y mayores con un diagnóstico confirmado de enfermedad de Fabry (deficiencia de α -galactosidasa A) y portadores de mutaciones susceptibles de responder al tratamiento.

Indicaciones que se propone aprobar: Indicado para el tratamiento a largo plazo de adultos y adolescentes de 16 años de edad y mayores con un diagnóstico confirmado de enfermedad de Fabry (deficiencia de alfa-galactosidasa A) y portadores de mutaciones susceptibles de responder al tratamiento.

Folleto de información al Profesional: Corregir según literatura y agregar nota debajo de la indicación que diga: "previo al tratamiento, se debe realizar al paciente un análisis genético de las mutaciones del gen, para confirmar la existencia de mutaciones susceptibles".

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

Informe de seguridad y eficacia: Informe Interno

Informe de Calidad: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de validación de procesos: No aplica

Procede PMR: Sí

Procede IPS: Sí

Procede IBD: Sí

Procede protección de datos: No

Conclusión: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia, seguridad, calidad y legales, por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable.

I.2. SOLICITUD DE MODIFICACIÓN TERAPÉUTICA

1.-LYNPARZA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg y 150 mg, registros sanitarios N° F-25441/20 y F-25442/20, presentados por AstraZeneca S.A. (referencias MT1457162-MT1457165 del 23-09-2020).

Principio Activo: Olaparib

Clasificación: Inhibidores de poli (ADP-ribosa) polimerasa (PARP)

Código ATC: L01XK01

Indicaciones Solicitadas: Las indicaciones solicitadas son:

Cáncer de ovario

Lynparza en combinación con bevacizumab está indicado para:

Tratamiento de mantención de pacientes adultas con cáncer avanzado epitelial de alto grado de ovario, de las trompas de Falopio o peritoneal primario que responden (de manera completa o parcial) a la quimioterapia de primera línea basada en platino con bevacizumab.

Adenocarcinoma de páncreas

Lynparza está indicado como monoterapia para:

Tratamiento de mantención de pacientes adultos con adenocarcinoma pancreático metastásico, con mutación en el gen BRCA en línea germinal, cuya enfermedad no ha progresado durante la quimioterapia de primera línea basada en platino.

Cáncer de próstata

Lynparza está indicado como monoterapia para:

Tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico, resistente a la castración y mutaciones genéticas (germinales o somáticas) de reparación por recombinación homóloga, cuya enfermedad ha progresado después de recibir un nuevo agente hormonal.

Indicaciones previamente Autorizadas:

Cáncer de ovario

Lynparza está indicado como monoterapia para:

Tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial avanzado, de trompas de Falopio o peritoneal primario, con mutación en la línea germinal o somática del gen BRCA (gBRCAM o sBRCAM), recientemente diagnosticado, con respuesta completa o parcial a una quimioterapia de primera línea basada en platino.

Tratamiento de mantención de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial, de trompas de Falopio o peritoneal primario, recurrente, con respuesta completa o parcial a una quimioterapia basada en platino.

Cáncer de mama

Lynparza está indicado como monoterapia para:

Tratamiento de pacientes adultas con cáncer de mama metastásico, HER2-negativo, con mutación de la línea germinal BRCA (gBRCAM), que han recibido tratamiento con quimioterapia en el entorno neoadyuvante, adyuvante o metastásico. Las pacientes con cáncer de mama positivo al receptor hormonal (HR), deberían haber sido tratadas con una terapia endocrina previa o ser consideradas inapropiadas para la terapia endocrina.

Nota: Se debe seleccionar a las pacientes para la terapia, en base a un test diagnóstico que esté aprobado.

Indicaciones que se propone aprobar:

Cáncer de ovario

Lynparza en combinación con bevacizumab está indicado para:

Tratamiento de mantención de pacientes adultas con cáncer avanzado epitelial de alto grado de ovario, de las trompas de Falopio o peritoneal primario que responden (de manera completa o parcial) a la quimioterapia de primera línea basada en platino con bevacizumab, y cuyo tumor se asocia a un estado positivo de la deficiencia de la recombinación homóloga (HDR), ya sea por mutaciones en el gen BRCA o inestabilidad genética, detectado por un test genético apropiado.

Adenocarcinoma de páncreas

Lynparza está indicado como monoterapia para:

Tratamiento de mantención de pacientes adultos con adenocarcinoma pancreático metastásico, con mutación en el gen BRCA en línea germinal, cuya enfermedad no ha

progresado durante la quimioterapia de primera línea basada en platino por al menos 16 semanas, detectado por un test genético apropiado.

Cáncer de próstata

Lynparza está indicado como monoterapia para:

Tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico, resistente a la castración y mutaciones genéticas (germinales o somáticas) de reparación por recombinación homóloga, cuya enfermedad ha progresado después de recibir un nuevo agente hormonal, detectado por un test genético apropiado.

Folleto de información al Profesional: Corregir según literatura

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

Informe de seguridad y eficacia: Primer informe externo; segundo informe interno

Procede PMR: Actualizar

Procede IPS: No

Conclusión: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia y seguridad, por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable.

2.- LITAK SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/5 mL, registro sanitario N°F-25229/20, presentado por Gador Ltda. (referencia MT1455913 del 16-09-2020)

Principio Activo: Cladribina

Clasificación: Análogos de purinas

Código ATC: L01BB04

Indicaciones Solicitadas: Como tratamiento de segunda línea para pacientes con enfermedades linfoproliferativas refractarias de bajo grado (linfoma folicular y difuso no Hodgkin, leucemia linfocítica crónica y linfoma linfoplasmacítico (macroglbulinemia de Waldenström).

Vía de administración solicitada: Infusión intravenosa.

Indicaciones previamente Autorizadas: Tratamiento de la leucemia de células velludas (Tricoleucemia).

Vía de administración previamente autorizada: Subcutánea.

Indicación que se propone aprobar: No aplica

Vía de administración que se propone aprobar: Infusión intravenosa.

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

Informe de seguridad y eficacia: Primer informe externo; segundo informe interno

Procede PMR: Actualizar

Procede IPS: No

Conclusión: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia y seguridad, por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable para aprobar la nueva vía de administración.

II. LA COMISIÓN RECOMIENDA SOLICITAR ANTECEDENTES:

II.1. SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO

1.- PHESGO 600/600 y 600/1200 SOLUCIÓN INYECTABLE, presentados por Roche Chile Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto terminado y procedente de F. Hoffmann-La Roche Ltd., Kaiseraugst, Suiza; en uso de licencia de F. Hoffmann - La Roche S.A., Basilea Suiza. Acredita importación mediante Convenio de fabricación (referencias RF1370447-RF1370450 del 07-05-2020).

Principios Activos: Pertuzumab
Trastuzumab

Clasificación: Combinaciones de agentes antineoplásicos

Código ATC: L01XY02

Indicaciones Solicitadas:

Cáncer de mama temprano (CMT)

Phesgo está indicado en combinación con quimioterapia para:

- El tratamiento neoadyuvante de pacientes con cáncer de mama HER2+, localmente avanzado, inflamatorio o temprano (ya sea >2 cm de diámetro o con afectación ganglionar) como parte de un esquema terapéutico completo del cáncer de mama temprano;
- El tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de mama HER2+ temprano con gran riesgo de recidiva.

Cáncer de mama metastásico (CMm)

Phesgo está indicado, en combinación con docetaxel, en pacientes con cáncer de mama HER2+ metastásico o localmente recidivante e irreseccable que no hayan recibido previamente quimioterapia o tratamiento anti-HER2 para el cáncer metastásico.

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

Solicita protección de datos: No

Informe de seguridad y eficacia: Informe externo

Informe de Calidad: Rechazado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de validación de procesos: No aplica

Conclusión: Se deben solicitar más antecedentes

2.-SUGAMET XR 2,5/850 y XR 5/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, presentados por Eurofarma Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado por Dong-A ST Co., Ltd., Corea y procedente de Dong-A ST Co., Ltd., Corea y/o Eurofarma Laboratorios S.A., Brasil; en uso de licencia de Dong-A ST Co., Ltd., Corea. Acredita importación mediante Certificado de producto farmacéutico emitido por la Administración Regional de Alimentos y Medicamentos de Seúl (referencia RF1506059-RF1515306 del 18-12-2020).

Principios Activos: Evogliptina
Metformina clorhidrato

Clasificación: Combinación de fármacos hipoglicemiantes orales

Código ATC: A10BD22

Indicaciones Solicitadas: Sugamet XR está indicado como complemento de dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes adultos con diabetes mellitus de tipo 2 que son apropiados para la administración conjunta de evogliptina y metformina.

- Pacientes con control glucémico inadecuado en la monoterapia con metformina

- Alternativa para la terapia combinada de evogliptina y metformina.

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



Solicita protección de datos: No
Informe de seguridad y eficacia: Informe interno
Informe de Calidad: Rechazado
Informe Jurídico: Aprobado
Informe de Biofarmacia: No aplica
Informe de validación de procesos: Aprobado
Conclusión: Se deben solicitar más antecedentes