

JCL/APS/MMN/FME/VSD/DVM/LSB/FFZ/PRS

ACTA N° 03/22

Tercera Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, realizada el 29 de abril de 2022, a las 9:00 horas.

ASISTEN:

Q.F. Patricia Carmona
Q.F. Caroline Weinstein
Q.F. Eliana Sánchez
Dr. Jorge Gallardo
Dr. Raúl Corrales
Q.F. Viviana Noriega
Q.F. Verónica Vergara
Q.F. Nicolás Gutiérrez
Q.F. Fabiola Muñoz
Q.F. Daniela Vásquez
Q.F. Lorena Santibáñez
Q.F. Manuela Mondaca
Q.F. Tatiana Contreras
Q.F. José Crisóstomo
Q.F. Felipe Ferrufino
Q.F. Miguel Montenegro
Q.F. Patricio Reyes

Excusan su asistencia el Dr. Max Andresen y Q.F. Valentina Salas

I. LA COMISIÓN RECOMIENDA APROBAR

I.1. SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO

1. ALUNBRIG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg, 90 mg y 180 mg, presentado por Takeda Chile S.p.A., para los efectos de su importación y venta en el país. Fabricado por Penn Pharmaceutical Services Ltd, Reino Unido. Acredita importación por medio de CPP emitido por la EMA (referencias RF1732499, RF1732501 y RF1732497 del 01/12/2021)

Principio Activo: Brigatinib

Clasificación: Inhibidores de la quinasa del linfoma anaplásico (ALK)

Código ATC: L01ED04

Indicaciones Solicitadas: Alunbrig en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para quinasa de linfoma anaplásico (ALK), que no han sido tratados previamente con un inhibidor de ALK.

Alunbrig en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM avanzado, positivo para ALK, que han sido tratados previamente con crizotinib.

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

Indicaciones que se propone aprobar: Alunbrig en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

avanzado, positivo para quinasa de linfoma anaplásico (ALK), que no han sido tratados previamente con un inhibidor de ALK.

Alunbrig en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM avanzado, positivo para ALK, que han sido tratados previamente con crizotinib.

Condición de venta: Receta simple

Informe de seguridad y eficacia: Informe externo

Informe de Calidad: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validación de procesos: No aplica

Procede protección de datos: No

Procede PMR: Sí

Procede IPS: Sí

Procede IBD: Sí

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

2. MYLOTARG LIOFILIZADO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 5 mg, presentado por Pfizer Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto semiterminado por Wyeth Pharmaceutical División of the Wyeth Holdings LLC, New York, U.S.A, acondicionado como producto terminado por Pharmacia & Upjohn Company, Kalamazoo, Michigan, U.S.A, procedente de Wyeth Pharmaceutical División of the Wyeth Holdings LLC New York, U.S.A y/o Pharmacia & Upjohn Company, Kalamazoo, Michigan, USA y bajo licencia de Pfizer Inc. New York, U.S.A. Acredita importación mediante CPP emitido por FDA (referencia RF1449821 del 07/09/2020)

Principio Activo: Gemtuzumab ozogamicina

Código ATC: L01FX02

Clasificación: Otros anticuerpos monoclonales y conjugados anticuerpo fármaco.

Indicaciones Solicitadas: Mylotarg se indica para lo siguiente:

- Leucemia mieloide aguda (LMA) de diagnóstico reciente (tratamiento de combinación) Tratamiento de combinación con daunorubicina (DNR) y citarabina (AraC, por sus siglas en inglés) para pacientes desde los 15 años de edad con LMA de novo CD33-positiva no tratada previamente, excepto la leucemia promielocítica aguda (LPA).
- LMA de diagnóstico reciente (monoterapia) Terapia con agente individual para el tratamiento de la LMA CD33-positiva de diagnóstico reciente en pacientes adultos.
- LMA recidivante o resistente al tratamiento Tratamiento de la LMA CD33-positiva recidivante o resistente al tratamiento en adultos y en pacientes pediátricos desde los 2 años de edad.

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

Indicaciones que se propone aprobar: Mylotarg se indica para lo siguiente:

- Leucemia mieloide aguda (LMA) de diagnóstico reciente (tratamiento de combinación) Tratamiento de combinación con daunorubicina (DNR) y citarabina (AraC, por sus siglas en inglés) para pacientes desde los 15 años de edad con LMA de novo CD33-positiva no tratada previamente, excepto la leucemia promielocítica aguda (LPA).

Condición de venta: Receta simple

Informe de seguridad y eficacia: Informe externo

Informe de Calidad: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validación de procesos: No aplica

Procede protección de datos: No

Procede PMR: Sí

Procede IPS: Sí

Procede IBD: Sí

Conclusiones: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia, seguridad, calidad farmacéutica y legales, por lo tanto, presenta un balance riesgo/beneficio favorable en la indicación de Leucemia mieloide aguda (LMA) de diagnóstico reciente (tratamiento de combinación): Tratamiento de combinación con daunorubicina (DNR) y citarabina (AraC, por sus siglas en inglés) para pacientes desde los 15 años de edad con LMA de novo CD33-positiva no tratada previamente, excepto la leucemia promielocítica aguda (LPA).

I.2. SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO SEGÚN ART. 65 N° 8 DEL D.S. N° 3/2010 DEL MINISTERIO DE SALUD

1. SIMPONI IV RECOMBINANTE SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 50 mg/4 mL, registro sanitario N° B-2414/19, presentado por Johnson & Johnson de Chile S.A. (referencia MT1692214 del 29/09/2021)

Principio Activo: Golimumab

Clasificación: Inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α)

Código ATC: L04AB06

Indicaciones Solicitadas:

Artritis psoriásica (APs)

Simpóni I.V. está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes de 2 años de edad y mayores.

Artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp)

SIMPONI I.V. está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular activa (AIJp) en pacientes de 2 años de edad y mayores.

Indicaciones previamente Autorizadas:

Artritis Reumatoidea (AR)

SIMPONI I.V. En combinación con metotrexato (MTX) está indicado para reducir signos y síntomas, mejorar la función física e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes adultos con Artritis reumatoidea activa de moderada a grave.

Artritis psoriásica (APs)

SIMPONI I.V. está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con artritis psoriásica activa.

Espondilitis anquilosante (EA)

SIMPONI I.V. está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con espondilitis anquilosante activa.

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

Indicaciones que se propone aprobar:

Artritis psoriásica (APs)

SIMPONI I.V. está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes de 2 años de edad y mayores.

Artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp)

SIMPONI I.V. está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular activa (AIJp) en pacientes de 2 años de edad y mayores.

Informe de seguridad y eficacia: Informe Externo

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Procede IBD: No

Conclusiones: 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 riesgo/beneficio favorable.

II. LA COMISIÓN RECOMIENDA SOLICITAR ANTECEDENTES ADICIONALES

II.1. SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO

1. AUSTEDO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 6 mg, 9 mg y 12 mg, presentado por Laboratorio Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país. Fabricado y procedente de Anesta LLC, USA. (referencias RF1753976, RF1753981 y RF1753982 del 04/01/2022)

Principio Activo: Deutetrabenazina

Clasificación: Otros fármacos del sistema nervioso

Código ATC: N07XX16

Indicaciones Solicitadas: Austedo está indicado para el tratamiento de:

- Corea asociada con la enfermedad de Huntington

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

Informe de seguridad y eficacia: Externo e interno

Informe de Calidad: Aprobado

Informe Jurídico: Rechazado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validación de procesos: No aplica

Procede protección de datos: No

Procede PMR: Sí

Procede IPS: Sí

Procede IBD: Sí

Conclusiones: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que se deben solicitar antecedentes adicionales relativos a eficacia, seguridad y legales.