

APS/MMN/FME/VSD/MJL/LLA/PRS

ACTA N° 8/21

Octava Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, realizada el 25 de junio de 2021, a las 9:00 horas.

ASISTEN:

Q.F. Patricia Carmona
Q.F. Nicolás Gutiérrez
Q.F. Verónica Vergara
Q.F. Caroline Weinstein
Q.F. Eliana Sánchez
Dr. Jorge Gallardo
Dr. Max Andresen
Dr. Raúl Corrales
Q.F. Viviana Noriega
Q.F. María José Loza
Q.F. Miguel Montenegro
Q.F. Fabiola Muñoz
Q.F. Andrea Pando
Q.F. Loreto Liebner
Q.F. Patricio Reyes
Q.F. Valentina Salas

I LA COMISIÓN RECOMIENDA APROBAR

I.1. SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO

1. BLINCYTO POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUCIÓN 35 mcg, presentado por Varifarma Chile S.p.A., para los efectos de su importación y venta en el país; fabricado como producto terminado Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG, Alemania; procedente Amgen Manufacturing Limited, Puerto Rico y en uso de licencia de Amgen Inc, Estados Unidos. Acredita importación mediante Certificado de Producto Farmacéutico, emitido por la FDA (referencia RF1425209 del 24-07-2020).

Principio Activo: Blinatumomab

Clasificación terapéutica: Otros agentes antineoplásicos

Código ATC: L01XC19

Indicaciones Solicitadas:

Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) de Precursores de células B, Enfermedad Mínima Residual (EMR) positiva: BLINCYTO está indicado para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA) de precursores de células B, con enfermedad mínima residual (EMR) mayor o igual al 0,1%, en la primera o segunda remisión completa, en adultos y niños.

Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) de Precursores de células B Recidivante o Refractaria: BLINCYTO está indicado para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA) de precursores de células B recidivante o refractaria en adultos y niños.

Indicaciones que se propone aprobar:

Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) de Precursores de células B, Enfermedad Mínima Residual (EMR) positiva: BLINCYTO está indicado para el tratamiento de la leucemia

linfoblástica aguda (LLA) de precursores de células B, con enfermedad mínima residual (EMR) mayor o igual al 0,1%, en la primera o segunda remisión completa, en adultos y niños.

Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) de Precursores de células B Recidivante o Refractaria: BLINCYTO está indicado para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA) de precursores de células B recidivante o refractaria en adultos y niños.

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

Informe de Calidad: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validaciones: No aplica

Procede PMR: Sí

Procede IPS: Sí

Procede IBD: Sí

Procede protección de datos:

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

2. NINLARO CÁPSULAS 2,3 mg, 3 mg y 4 mg, presentado por Takeda Chile S.p.A., para los efectos de su importación y venta en el país; fabricado como producto semiterminado por Andersonbrecon (UK) Limited, Inglaterra; procedente de Arvato Distribution GmbH, Alemania. Acredita importación mediante Certificado de Producto Farmacéutico emitido por la EMA (referencia RF1561293, RF1564296 y RF1564300 del 25-03-2021).

Principio Activo: Ixazomib

Clasificación terapéutica: Inhibidores del proteasoma

Código ATC: L01XG03

Indicaciones Solicitadas: Ninlaro, en combinación con lenalidomida y dexametasona, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que hayan recibido al menos una terapia previa.

Indicaciones que se propone aprobar: Ninlaro, en combinación con lenalidomida y dexametasona, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que hayan recibido al menos una terapia previa.

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: Externo

Informe de Calidad: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validaciones: No aplica

Observaciones: Solicita procedimiento acelerado. Registrado en FDA y EMA.

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

3. ZEPOSIA CÁPSULAS 0,23 mg + 0,46 mg y ZEPOSIA CÁPSULAS 0,92 mg, presentado por Bristol - Myers Squibb de Chile, para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto terminado por Celgene International Sarl, Boudry, Suiza; procedente de Feige Logistik (Schweiz) AG, Münchenstein, Suiza; en uso de licencia de Bristol-Myers Squibb Company, New York, EE. UU. Presenta certificado de

producto farmacéutico emitido por EMA para acreditar la importación (referencias RF1603518 y RF1603522 del 14-05-2021).

Principio Activo: Ozanimod

Clasificación terapéutica: Inmunosupresores selectivos

Código ATC: L04AA38

Indicaciones Solicitadas: Zeposia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente-recurrente (RRMS) con enfermedad activa, definida conforme a las características clínicas o de estudios por imágenes.

Indicaciones que se propone aprobar: Zeposia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente-recurrente (RRMS) con enfermedad activa, definida conforme a las características clínicas o de estudios por imágenes.

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: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validaciones: 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 en forma unánime que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia, seguridad, calidad y legales, por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable.

4. HEXVIX 85 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INTRAVESICAL, presentado por Genotests S.p.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto terminado y procedente de Photocure ASA, Oslo, Noruega. Presenta certificado de producto farmacéutico emitido por la agencia regulatoria de Noruega, para acreditar importación (referencia RF1604787 del 14-05-2021).

Principio Activo: Hexaminolevulinato

Clasificación terapéutica: Otros agentes diagnósticos

Código ATC: V04CX06

Indicaciones Solicitadas: Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

La cistoscopia de fluorescencia con luz azul de Hexvix está indicada como complemento a la cistoscopia con luz blanca estándar para contribuir al diagnóstico y manejo del cáncer de vejiga en pacientes con conocida o elevada sospecha de cáncer de vejiga.

Indicaciones que se propone aprobar: Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. La cistoscopia de fluorescencia con luz azul de Hexvix está indicada como complemento a la cistoscopia con luz blanca estándar para contribuir al diagnóstico y manejo del cáncer de vejiga en pacientes con conocida o elevada sospecha de cáncer de vejiga.

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: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validaciones: 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 en forma unánime que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia, seguridad, calidad y legales, por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable

II. LA COMISIÓN RECOMIENDA SOLICITAR MÁS ANTECEDENTES

II.1. SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO

1. BALVERSA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg, 4 mg y 5 mg, presentado por Johnson & Johnson de Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto terminado y procedente de Janssen Cilag S.p.A., Latina, Italia; procedente también de Janssen Pharmaceutica NV, La Louviere, Bélgica y/o Transfarmaco S.A., Buenos Aires, Argentina; en uso de licencia de Janssen Biotech Inc., Pensilvania, EE. UU. Presenta convenio de fabricación extranjero con fórmula para acreditar la importación (referencias RF1525752, RF1525753 y RF1525754 del 13-01-2021).

Principio Activo: Erdafitinib

Clasificación terapéutica: Otros inhibidores de proteína cinasa

Código ATC: L01EX16

Indicaciones Solicitadas: BALVERSA está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico (CUM), que:

- tiene alteraciones genéticas de FGFR3 o FGFR2 susceptibles, y
- ha progresado durante o después de al menos una línea previa de quimioterapia conteniendo platino, incluso dentro de los 12 meses de quimioterapia neoadyuvante o adyuvante conteniendo platino.

Seleccionar a los pacientes para la terapia en función de un test validado para BALVERSA.

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: Rechazado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validaciones: No aplica

Solicita protección de datos: No

Observaciones: Solicitar mayores datos de sobrevida global y/o libre de progresión con el breve tiempo que lleva en el mercado de EEUU, pues los datos clínicos no son robustos y el estudio clínico fase 3 se encuentra en curso.

Antecedentes incompletos de acuerdo a informe de calidad farmacéutica.

Conclusión: Solicitar más antecedentes sobre calidad farmacéutica, eficacia y seguridad.