

ACTA N° 7/24

Séptima Sesión de Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos, realizada el viernes 30 de agosto de 2024, a las 09:00 horas.

ASISTEN:

Q.F. Patricia Carmona
Q.F. Patricio Reyes
Q.F. José Crisóstomo
Q.F. Caroline Weinstein
Q.F. Eliana Sánchez
Q.F. Viviana Noriega
Q.F. María Carmen Molina
Dr. Max Andresen
Dr. Raúl Corrales
Q.F. Daniela Vásquez
Q.F. Nicolás Gutiérrez
Q.F. Camila Jiménez
Q.F. Fabiola Muñoz
Q.F. Miguel Montenegro
Q.F. Felipe Ferrufino
Q.F. Lorena Santibáñez
Q.F. Paulina Encina
Q.F. Viviana García

Excusan su asistencia. Q.F. Valentina Salas, Q.F. Marcela Jirón, Dr. Jorge Gallardo (participación parcial por encontrarse simultáneamente en un Congreso).

I. LA COMISIÓN RECOMIENDA APROBAR

I.1. SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO

1. LEVALER CÁPSULAS 4 mg y 10 mg, presentados por Synthon Chile Ltda., para los efectos de su fabricación y venta en el país; fabricado como producto terminado por Synthon Chile Ltda., Chile, y en uso de licencia de Synthon B.V, Países Bajos. (referencias RF2224415/24 y RF2224417/24, respectivamente).

Principio Activo: Lenvatinib besilato

Código ATC: L01EX08

Clasificación terapéutica: Otros inhibidores de la proteína quinasa

Indicaciones solicitadas: Levaler es un medicamento que contiene el principio activo lenvatinib. Se utiliza por sí solo para tratar el cáncer de tiroides progresivo o avanzado en adultos que se han sometido sin éxito a un tratamiento con yodo radioactivo.

Levaler se puede utilizar también solo para tratar el cáncer hepático (carcinoma hepatocelular) en adultos que no hayan recibido tratamiento previo con otro tratamiento antineoplásico que circule por el torrente sanguíneo. Los pacientes toman Levaler cuando su cáncer hepático se ha extendido o no pueda ser extirpado mediante cirugía.

Levaler también se puede utilizar en combinación con otro tratamiento antineoplásico denominado pembrolizumab para tratar el cáncer avanzado en el tejido que recubre el útero (cáncer endometrial) en adultos cuando el cáncer se ha extendido tras un tratamiento antineoplásico previo que circule por el torrente sanguíneo y cuando el tratamiento quirúrgico o radiológico no estén indicados.

Levaler se puede utilizar en combinación con pembrolizumab como primer tratamiento para adultos con cáncer de riñón avanzado (carcinoma de células renales avanzado). También se puede utilizar en combinación con everolimus para tratar adultos con cáncer de riñón avanzado donde otros tratamientos (la llamada "terapia dirigida al factor de crecimiento del endotelio vascular [VEGF]") no han ayudado a detener la enfermedad.

Indicaciones aprobadas: Levaler es un medicamento que contiene el principio activo lenvatinib. Se utiliza por sí solo para tratar el cáncer de tiroides progresivo o avanzado en adultos que se han sometido sin éxito a un tratamiento con yodo radioactivo.

Levaler se puede utilizar también solo para tratar el cáncer hepático (carcinoma hepatocelular) en adultos que no hayan recibido tratamiento previo con otro tratamiento antineoplásico que circule por el torrente sanguíneo. Los pacientes toman Levaler cuando su cáncer hepático se ha extendido o no pueda ser extirpado mediante cirugía.

Levaler también se puede utilizar en combinación con otro tratamiento antineoplásico denominado pembrolizumab para tratar el cáncer avanzado en el tejido que recubre el útero (cáncer endometrial) en adultos cuando el cáncer se ha extendido tras un tratamiento antineoplásico previo que circule por el torrente sanguíneo y cuando el tratamiento quirúrgico o radiológico no estén indicados.

Levaler se puede utilizar en combinación con pembrolizumab como primer tratamiento para adultos con cáncer de riñón avanzado (carcinoma de celular renales avanzado). También se puede utilizar en combinación con everolimus para tratar adultos con cáncer de riñón avanzado donde otros tratamientos (la llamada "terapia dirigida al factor de crecimiento del endotelio vascular [VEGF]") no han ayudado a detener la enfermedad.

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

Condición de venta: receta simple

Informe de calidad: Aprobado

Informe jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validación de procesos: No aplica

Folleto de información al profesional: Homologar indicaciones a las aprobadas para el producto de referencia utilizado en el estudio de bioequivalencia presentado, manteniendo/adaptando las nuevas que son en combinación con pembrolizumab.

Procede PMR: Si

Procede IPS: Si

Procede IBD: 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. VOYDEYA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg y 100 mg, presentados por ASTRAZENECA S.A., para los efectos de su importación y venta en el país. Fabricado semi-elaborado por Hovione Farmaciência, S.A., Portugal, fabricado como producto terminado y procedente de Catalent CTS LLC, USA. En uso de licencia de Alexion Pharmaceuticals Inc., USA. Acredita importación mediante CPP emitido por FDA (referencias RF2277587/24 y RF2277590/24, respectivamente).

Principio Activo: Danicopán

Código ATC: L04AJ09

Clasificación terapéutica: Inhibidores del complemento

Indicaciones solicitadas: Voydeya está indicado de forma complementaria a ravulizumab o eculizumab para el tratamiento de pacientes adultos con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) que presentan anemia hemolítica residual.

Indicación aprobada: Voydeya está indicado de forma complementaria a ravulizumab o eculizumab para el tratamiento de pacientes adultos con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) que presentan anemia hemolítica residual.

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

Condición de venta: receta simple

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 IND: Sí

Folleto de información al profesional: Según literatura

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.

II. LA COMISIÓN RECOMIENDA SOLICITAR MAS ANTECEDENTES

II.1. SOLICITUD DE MODIFICACIÓN TERAPÉUTICA

3. VENCLEXTA 10/50/100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y VENCLEXTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, 50 mg y 100 mg, registros sanitarios N° E-26/24, F-24792/24, F-24793/24 y F-24794/24, respectivamente, presentados por Abbvie Productos Farmacéuticos Ltda. (referencias MT2234005/24, MT2234012/24, MT2234016/24 y MT2234014/24, respectivamente).

Principio Activo: Venetoclax

Código ATC: L01XX52

Clasificación terapéutica: Otros agentes antineoplásicos

Indicaciones Solicitadas:

Linfoma de células del manto

Venclexta está indicado, en combinación con ibrutinib para el tratamiento de pacientes adultos con Linfoma de Células del Manto (LCM) que hayan recibido al menos un tratamiento previo.

Indicaciones previamente autorizadas:

Leucemia linfocítica crónica: Venclexta está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (CLL).

Leucemia mieloide aguda: Venclexta está indicado en combinación con azacitidina, decitabina o citarabina en dosis bajas para el tratamiento de la leucemia mieloide aguda (LMA) recién diagnosticada en adultos de 75 años o más, o que tienen comorbilidades que impiden el uso de quimioterapia de inducción intensiva.

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

Informe de calidad: No aplica

Informe jurídico: No aplica

Informe de Biofarmacia: No aplica

Conclusión: 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, se deben solicitar más antecedentes.