



ACTA N° 08/23

Octava Sesión de la Comisión de
Evaluación de Productos Farmacéuticos
Nuevos y Biológicos, realizada el 24 de
noviembre de 2023, a las 10:00 horas.

ASISTEN:

María Paz Bertoglia
QF. Caroline Weinstein
QF. Eliana Sánchez
QF. Fabiola Muñoz
QF. Francisco Bori
QF. Heriberto García
Dr. Jaime Rodríguez
Dr. Jorge Gallardo
QF. José Crisóstomo
QF. Juan Roldán
QF. Marcela Jirón
QF. María Carmen Molina
Dr. Max Andresen
QF. Miguel Montenegro
QF. Nicolas Gutiérrez
QF. Patricia Carmona
QF. Patricio Reyes
QF. Paulina Encina
QF. Viviana García
QF. Viviana Noriega

Excusan su asistencia el Dr. Raúl Corrales y las profesionales Q.F. Daniela Vásquez, Valentina Salas y Lorena Santibáñez

I. LA COMISIÓN RECOMIENDA APROBAR

I.1. SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO

1. BEYFORTUS 50 y 100 mg SOLUCIÓN INYECTABLE, presentado por SANOFI PASTEUR S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto semiterminado por Patheon Manufacturing Services LLC, Carolina del Norte. U.S.A., acondicionado por Packaging Coordinators, LLC, Filadelfia, Pensilvania, U.S.A. y/o Sharp Packaging Services LLC, Pensilvania, U.S.A.
y procedente de Sanofi Pasteur Inc. Pensilvania, U.S.A.
(referencias RF2082086 y RF2082089 del 27-07-2023)

Principio Activo: Nirsevimab

Clasificación Terapéutica: Anticuerpos monoclonales antivirales

Código ATC: J06BD08

Indicaciones Solicitadas: Beyfortus está indicado para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores causada por el Virus Sincicial Respiratorio (VRS) en:

- Neonatos e infantes iniciando o durante su primera temporada de VRS.
- Niños hasta 24 meses de edad que continúen siendo vulnerables a padecer enfermedad por el VRS severa durante su segunda temporada de VRS, que puede incluir, pero no limitarse a niños con:
 - Enfermedad pulmonar crónica del prematuro (EPCP)
 - Enfermedad cardiaca congénita hemodinámicamente significativa (ECCHS)



- Estados inmunocomprometidos
- Síndrome de Down
- Fibrosis Quística
- Enfermedad neuromuscular
- Anomalías congénitas de las vías aéreas

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

Indicación que se propone aprobar: Beyfortus está indicado para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores causada por el Virus Respiratorio Sincicial (VRS) en:

- Neonatos y lactantes iniciando o durante su primera temporada de VRS.
- Niños hasta 24 meses de edad que continúen siendo vulnerables a padecer enfermedad por el VRS severa durante su segunda temporada de VRS, que puede incluir, pero no limitarse a niños con:
 - Enfermedad pulmonar crónica del prematuro (EPCP)
 - Enfermedad cardiaca congénita hemodinámicamente significativa (ECCHS)
 - Estados inmunocomprometidos
 - Síndrome de Down
 - Fibrosis Quística
 - Enfermedad neuromuscular
 - Anomalías congénitas de las vías aéreas

Folleto de Información al Profesional: Corregir según literatura

Condición de Venta: Receta simple

Procede IPS: Sí

Procede PMR: Sí

Procede IBD: Sí

Informe de seguridad y eficacia: Informe externo

Informe de Calidad: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validación de Proceso: No aplica

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 jurídicos, por lo tanto, presenta un balance riesgo/beneficio favorable.

I.2. SOLICITUD DE MODIFICACIÓN TERAPÉUTICA

2. MEKINIST (TRAMETINIB) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,5 y 2,0 mg, registros sanitarios N° F-21402/19 y F-21043/19 respectivamente, presentados por NOVARTIS CHILE S.A. (referencias MT2086967 y MT2086980 del 08-08-2023).

Principio Activo: Trametinib

Clasificación terapéutica: Inhibidores de la proteína quinasa activada por mitógenos

Código ATC: L01EE01



Indicación Solicitada:

Tumores sólidos irresecables o metástasis:

Trametinib (Mekinist) en combinación con Dabrafenib (Tafinlar) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos de al menos 6 años de edad con tumores sólidos irresecables o metástasis con mutación BRAF V600E que hayan empeorado tras un tratamiento previo y carezcan de otras opciones terapéuticas satisfactorias.

Indicaciones previamente Autorizadas: Trametinib (Mekinist) como agente único está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma irresecable o metastásico con mutaciones BRAF V600E o V600K, las cuales deben ser detectadas con un test específico que esté validado. Trametinib (Mekinist), en combinación con Dabrafenib, está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma no resecable o metastásico con mutaciones de BRAF V600E o V600K, las cuales deben ser detectadas con un test específico que esté validado. Esta indicación se basa en la demostración de la tasa de respuesta duradera. No se ha demostrado una mejoría en los síntomas relacionados con la enfermedad o la supervivencia global, cuando se administra Trametinib (Mekinist) en combinación con Dabrafenib. Limitación de uso: Trametinib (Mekinist) en monoterapia no está indicado para el tratamiento de pacientes que han recibido antes terapia inhibidora de BRAF.

Melanoma irresecable o metastásico.

- Trametinib (Mekinist) en combinación con Dabrafenib está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma irresecable o metastásico con mutación BRAF V600.
- Trametinib (Mekinist) en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma irresecable o metastásico con mutación BRAF V600.
- Trametinib (Mekinist) en monoterapia no ha demostrado actividad clínica en pacientes que han presentado progresión durante un tratamiento previo con un inhibidor de la proteína BRAF.

Cáncer pulmonar no microcítico avanzado.

- Trametinib (Mekinist) en combinación con Dabrafenib está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM) avanzado con mutación BRAF V600E.

Cáncer anaplásico de tiroides localmente avanzado o metastásico.

Trametinib (Mekinist) en combinación con Dabrafenib está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer anaplásico de tiroides (CAT) localmente avanzado o metastásico con mutación BRAF V600.

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

Indicación que se propone aprobar:

Tumores sólidos irresecables o metástasis:

Trametinib (Mekinist) en combinación con Dabrafenib (Tafinlar) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos de al menos 6 años de edad con tumores sólidos irresecables o metástasis con mutación BRAF V600E que hayan empeorado tras un tratamiento previo y carezcan de otras opciones terapéuticas satisfactorias.

Folleto de Información al Profesional: Corregir según literatura

Procede IPS: No

Procede PMR: Sí, actualización

Informe de seguridad y eficacia: Externo

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 la solicitud de nueva indicación terapéutica, cumple con todos los requisitos de eficacia y seguridad, por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable.



3. DABRAFENIB (TAFINLAR) CÁPSULAS 50 mg, 50 mg, 75 mg y 75 mg, registros sanitarios Nº F-25728/20, F-27636/23, F-25729/20 y F-27635/23, respectivamente, presentados por NOVARTIS CHILE S.A. (referencias MT2086986, MT2087022, MT2087031 y MT2087045 del 08-08-2023)

Principio Activo: Dabrafenib mesilato

Clasificación terapéutica: Inhibidores de serina-treonina quinasa B-RAF

código ATC: L01XE23

Indicación Solicitada:

Tumores sólidos irresecables o metastásicos:

Dabrafenib (Tafinlar) en combinación con Trametinib (Mekinist) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos de al menos 6 años de edad con tumores sólidos irresecables o metastásicos con mutación BRAF V600E que hayan empeorado tras un tratamiento previo y carezcan de otras opciones terapéuticas satisfactorias.

Indicaciones previamente autorizadas:

-Melanoma irresecable o metastásico: Dabrafenib (Tafinlar) en combinación con Trametinib está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma irresecable o metastásico con mutación BRAF V600.

-Dabrafenib (Tafinlar) en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma irresecable o metastásico con mutación BRAF V600.

-Tratamiento adyuvante del melanoma: Dabrafenib (Tafinlar) en combinación con Trametinib está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con melanoma en estadio III con mutación BRAF V600, tras la resección completa.

-Carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM) avanzado: Dabrafenib (Tafinlar) en combinación con Trametinib está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM) avanzado con mutación BRAF V600.

Esquema posológico solicitado, referente a Pirexia (fiebre):

Actuación en caso de pirexia (fiebre): Se debe interrumpir el tratamiento (con Dabrafenib (Tafinlar) cuando se utiliza en monoterapia y con Dabrafenib (Tafinlar) y Trametinib (Mekinist) (cuando ambos se usan en combinación) si la temperatura del paciente es $\geq 38^{\circ}\text{C}$. En caso de recidiva, el tratamiento también puede interrumpirse al primer síntoma de pirexia. Debe instaurarse un tratamiento con antipiréticos como ibuprofeno o paracetamol/acetaminofeno. Se debe evaluar a los pacientes para detectar signos y síntomas de infección.

Se debe reiniciar el tratamiento con Dabrafenib (Tafinlar), o con Dabrafenib (Tafinlar) y Trametinib (Mekinist) cuando se utilicen en combinación, si el paciente no presenta síntomas durante al menos 24 horas, ya sea (1) con el mismo nivel de dosis o (2) con un nivel de dosis reducido, si la pirexia era recurrente o iba acompañada de otros síntomas severos, como deshidratación, hipotensión o insuficiencia renal. Se debe considerar el uso de corticosteroides orales cuando los antipiréticos sean insuficientes.

Si se producen reacciones adversas relacionadas con el tratamiento cuando Dabrafenib (Tafinlar) se utiliza en combinación con Trametinib (Mekinist), hay que reducir la dosis de ambos tratamientos o interrumpirlos o suspenderlos definitivamente al mismo tiempo, salvo en el caso de uveítis mencionado a continuación.



Excepciones en las que solo es necesario modificar la dosis de Dabrafenib (Tafinlar):
Actuación en caso de uveítis: No es necesario modificar la dosis mientras se pueda controlar la inflamación ocular con un tratamiento local eficaz. Si la uveítis no responde al tratamiento ocular local, se debe interrumpir la administración de Dabrafenib (Tafinlar) hasta la resolución de la inflamación ocular y, después, reanudar el tratamiento con Dabrafenib (Tafinlar) reduciendo un nivel la dosis. No es necesario modificar la dosis de Trametinib cuando este medicamento se administra en combinación con Dabrafenib (Tafinlar).

Cáncer anaplásico de tiroides localmente avanzado o metastásico.

Dabrafenib (Tafinlar) en combinación con Trametinib está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer anaplásico de tiroides (CAT) localmente avanzado o metastásico con mutación BRAF V600.

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

Indicación que se propone aprobar:

Tumores sólidos irresecables o metastásicos:

Dabrafenib (Tafinlar) en combinación con Trametinib (Mekinist) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos de al menos 6 años de edad con tumores sólidos irresecables o metastásicos con mutación BRAF V600E que hayan empeorado tras un tratamiento previo y carezcan de otras opciones terapéuticas satisfactorias.

Folleto de Información al Profesional: Corregir según literatura

Procede IPS: No

Procede PMR: Sí, actualización

Informe de seguridad y eficacia: Externo

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 la solicitud de nueva indicación terapéutica, cumple con todos los requisitos de eficacia y seguridad, por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable.

II. LA COMISIÓN RECOMIENDA SOLICITAR MÁS ANTECEDENTES

II.1. SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO

4. RAXONE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg, presentado por LABORATORIOS BIOPAS S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto terminado por EXCELLA GmbH & Co. KG, Alemania y procedente de EXCELLA GmbH & Co. KG, Alemania o CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., Italia. Bajo licencia de CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., Italia. Acredita importación mediante CPP emitido por EMA. (Referencia RF2101480 del 30-08-2023).

Principio Activo: Idebenona

Clasificación terapéutica: Otros psicoestimulantes y nootrópicos

Código ATC: N06BX13

Indicaciones Solicitadas:

Raxone está indicado para el tratamiento de la alteración visual en adolescentes y adultos con Neuropatía Óptica Hereditaria de Leber (NOHL).

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



Solicita protección de datos: No

Informe de seguridad y eficacia: Externo

Informe de Calidad: Pendiente

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validación de Procesos: No aplica

Observaciones: No se indica el tipo de mutaciones en que se indica el uso, la ventana de tiempo en que debe indicarse y duración de uso. Faltan antecedentes de estudios de eficacia. Debe presentar antecedentes sobre el beneficio clínico luego de la suspensión del tratamiento y respecto del uso en pacientes con más de un año de evolución. También debe presentar información en relación a la forma en que se debe hacer el diagnóstico de la enfermedad.

Conclusión: Solicitar más antecedentes