

PRS/JCL/TCM/FME/VGC/LSB/MMN/PEC/FRC

ACTA COMISIÓN N°01/25

Primera Sesión de la Comisión para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos, realizada el 25 de abril de 2025, a las 09:00 horas.

ASISTEN:

Q.F. Nicolás Gutiérrez
Q.F. Fabiola Muñoz
Q.F. Viviana García
Q.F. Daniela Vásquez
Q.F. Paulina Encina
Q.F. Lorena Santibáñez
Q.F. Caroline Weinstein
Q.F. Marcela Jirón
Q.F. Viviana Noriega
Dr. Jorge Gallardo
Dr. Max Andresen
Q.F. José Crisóstomo
Dr. Raúl Corrales
Q.F. Juan Roldán
Q.F. Patricio Reyes
Q.F. Tatiana Contreras
Alex Salazar, estudiante en práctica.

Excusan su asistencia: Q.F. Carlos Bravo.

I. LA COMISIÓN RECOMIENDA APROBAR

I.1. SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO PRIMERA EVALUACIÓN

1. PADCEV LIOFILIZADO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 30 mg y PADCEV LIOFILIZADO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 20 mg, presentados por TECNOFARMA S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto semiterminado por Baxter Oncology GmbH, Westfalen, Alemania, acondicionado por Adium Pharma S.A., Montevideo, Uruguay, procedente de Baxter Oncology GmbH, Alemania y/o de Adium Pharma S.A., Montevideo, Uruguay y/o de Amedrugs, Montevideo, Uruguay; en uso de licencia de Seagen Inc, EEUU. Acredita importación mediante certificado de producto farmacéutico emitido por FDA. (referencia RF1890738 y RF1890743 del 10-08-2022)

Principio Activo: Enfortumab vedotina

Código ATC: L01FX13

Clasificación terapéutica: Otros anticuerpos monoclonales y conjugados anticuerpos-fármacos.

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

- hayan recibido previamente un receptor de muerte programada-1 (PD-1) o un inhibidor del ligando de muerte programada 1 (PD-L1), y quimioterapia con platino, o
- son inelegibles para recibir quimioterapia con cisplatino y hayan recibido una o más líneas previas de tratamiento.

Indicaciones que se recomienda aprobar:

PADCEV está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer urotelial (CU) localmente avanzado (LA) o metastásico (CUM) que:

- hayan recibido previamente un inhibidor del receptor de muerte programada-1 (PD-1) o del ligando de muerte programada 1 (PD-L1), y quimioterapia con platino, o
- no sean elegibles para recibir quimioterapia con cisplatino y hayan recibido una o más líneas previas de tratamiento.

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

Solicita protección de datos: No

Informe de seguridad y eficacia: Externo

Informe de Calidad: Pendiente.

Informe de Jurídica: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de VPP: No aplica

Requiere PMR: Sí

Requiere IPS: Sí

Requiere IBD: Sí

Condición de venta: Receta simple

Conclusiones: 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. Aprobación condicionada a informe de calidad farmacéutica que se encuentra pendiente.

I.2. SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN TERAPÉUTICA PRIMERA EVALUACIÓN

2. KEYTRUDA RECOMBINANTE CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 100 mg/4 mL, registro sanitario N° B-2631/21, presentado por MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC (referencia MT2412778 del 07-02-2025).

Principio Activo: Pembrolizumab

Código ATC: L01FF02

Clasificación terapéutica: Inhibidores de PD-1/PD-L1 (proteína 1 de muerte celular programada/ligando 1 de muerte celular programada).

Indicaciones Solicitadas: KEYTRUDA está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o carcinoma urotelial metastásico, que no son elegibles para tratamiento con quimioterapia que contiene cisplatino y cuyos tumores expresan PD-L1 [Puntuación Positiva Combinada (CPS, por las siglas en inglés para Combined Positive Score) ≥ 10], determinado por una prueba validada, o en pacientes que no son elegibles para cualquier quimioterapia que contiene platino, independientemente de su estatus de PD-L1.

Indicaciones previamente Autorizadas:

Melanoma:

- Está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma no resecable o metastásico.
- Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos (de 12 años y mayores) con melanoma Estadio IIB o IIC que se hayan sometido a resección completa.
- Está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con melanoma con compromiso de ganglios linfáticos, quienes se han sometido a resección completa.

Cáncer de pulmón de células no pequeñas:

- En combinación con quimioterapia con Pemetrexed y Platino, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC, por las siglas en inglés para non-small cell lung carcinoma) no escamoso, metastásico, sin aberraciones tumorales genómicas EGFR o ALK.
- En combinación con Carboplatino y ya sea Paclitaxel o Nab-paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con NSCLC escamoso metastásico.
- Como monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con NSCLC, cuyos tumores expresan PD-L1 con una puntuación de proporción tumoral (TPS, por las siglas en inglés para tumor proportion score) $\geq 1\%$, determinada por una prueba validada, sin aberraciones genómicas tumorales EGFR o ALK, y es:
 - *Estadio III donde los pacientes no son candidatos para resección quirúrgica o quimiorradiación definitiva, o
 - *Metastásico.
- Como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con NSCLC avanzado cuyos tumores expresan PD-L1 con una TPS $\geq 1\%$, determinada por una prueba validada y que han recibido quimioterapia que contiene platino. Los pacientes con aberraciones genómicas tumorales EGFR o ALK deberán haber recibido previamente tratamiento para estas aberraciones antes de recibir Keytruda.
- KEYTRUDA, está indicado para el tratamiento de pacientes con NSCLC Estadios II, IIIa, IIIB (T3 -4N2) en combinación con quimioterapia que contenga platino como tratamiento neoadyuvante y después continuado como monoterapia como tratamiento adyuvante.

Cáncer de cabeza y cuello:

- En combinación con Platino y 5-fluorouracilo (5-FU), está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello (HNSCC, por las siglas en inglés para head and neck squamous cell carcinoma), metastásico o recurrente irresecable.
- Como monoterapia, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello (HNSCC, por las siglas en inglés para head and neck squamous cell carcinoma), metastásico o recurrente irresecable cuyos tumores expresan PD-L1 [(CPS) ≥ 1] determinado por una prueba validada.

Linfoma de Hodgkin clásico:

- En monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos de 3 años de edad y mayores con linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario, que no han respondido a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) o después de al menos dos tratamientos previos cuando el TAPH no es una opción de tratamiento.

Carcinoma urotelial:

- Está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o carcinoma urotelial metastásico, que no son elegibles para tratamiento con quimioterapia que contiene Cisplatino y cuyos tumores expresan PD-L1 [Puntuación Positiva Combinada (CPS, por las siglas en inglés para Combined Positive Score) ≥ 10], determinado por una prueba validada, o en pacientes que no son elegibles para cualquier quimioterapia que contiene Platino, independientemente de su estatus de PD-L1. La aprobación continua de esta indicación puede estar supeditada a la verificación y descripción del beneficio clínico en los ensayos de confirmación.
- Está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o carcinoma urotelial metastásico, que han recibido quimioterapia que contiene Platino.
- Está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de vejiga sin invasión muscular (NMIBC por las siglas en inglés para, non-muscle invasive bladder cancer), de alto riesgo, sin respuesta al Bacilo de Calmette-Guerin (BCG), con carcinoma in situ (CIS) con o sin tumores papilares que son inelegibles para cistectomía o han decidido no someterse a ella.

Cáncer gástrico:

- Está indicado para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica recurrente localmente avanzado o metastásico, cuyos tumores expresan PD-L1 [Calificación Positiva Combinada (CPS, por las siglas en inglés para Combined Positive Score) ≥ 1], determinado por una prueba validada, con progresión de la enfermedad en o después de dos o más líneas previas de tratamiento, incluyendo quimioterapia que contiene Fluoropirimidina y Platino y si es adecuado, tratamiento dirigido a HER2/neu.

Cáncer de esófago:

- En combinación con quimioterapia basada en Platino y Fluoropirimidina, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de esófago o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica HER-2 negativo localmente avanzado irresecable o metastásico, en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 10 . -Está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de esófago localmente avanzado recurrente o metastásico cuyos tumores expresan PD-L1 [Puntuación positiva combinada (CPS) ≥ 10] según lo determinado por una prueba validada, y que han recibido una o más líneas previas de terapia sistémica.

Cáncer colorrectal:

- Está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer colorrectal (CCR) de MSI-H o dMMR irresecable o metastásico.

Cáncer cervicouterino:

- En combinación con quimioterapia con o sin Bevacizumab, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer cervicouterino persistente, recurrente, o metastásico, cuyos tumores expresen PD-L1 (CPS ≥ 1) según lo determinado por una prueba validada.

Carcinoma de células renales:

- En combinación con Axitinib, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con carcinoma de células renales (RCC, por las siglas en inglés para Renal Cell Carcinoma) avanzado.
- En combinación con Lenvatinib, está indicado como tratamiento de primera línea de pacientes con RCC avanzado.
- Como monoterapia, está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con RCC con riesgo intermedio-alto o alto de recurrencia después de nefrectomía, o después de nefrectomía y resección de lesiones metastásicas.

Carcinoma endometrial:

- En combinación con Lenvatinib, está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma endometrial avanzado, que tienen progresión de la enfermedad después de un tratamiento sistémico previo en cualquier ámbito y que no son candidatas a radiación o cirugía curativa.

Cáncer de mama triple negativo:

- Está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama triple negativo (TNBC por sus siglas en inglés, triple-negative breast cancer) en estadio temprano de alto riesgo en combinación con quimioterapia como tratamiento neoadyuvante y luego continuado como monoterapia como tratamiento neoadyuvante y luego continuado como monoterapia como tratamiento adyuvante después de cirugía.
- En combinación con quimioterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama triple negativo (TNBC) localmente recurrente irresecable o metastásico cuyos tumores expresan PD L1 (CPS ≥ 10) según lo determinado por una prueba validada. La aprobación continua de esta indicación puede estar supeditada a la verificación y descripción del beneficio clínico en los ensayos clínicos de confirmación.

Indicaciones que se recomienda aprobar:

KEYTRUDA está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o carcinoma urotelial metastásico, que no son elegibles para tratamiento con quimioterapia que contiene cisplatino y cuyos tumores expresan PD-L1 [Puntuación Positiva Combinada (CPS, por las siglas en inglés para Combined Positive Score) ≥ 10], determinado por una prueba validada, o en pacientes que no son elegibles para cualquier quimioterapia que contiene platino, independientemente de su estatus de PD-L1.

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

Informe de seguridad y eficacia: Informe interno

Requiere PMR: Sí, actualización

Requiere IPS: No

Requiere IBD: No

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

II. LA COMISIÓN RECOMIENDA SOLICITAR MÁS ANTECEDENTES

II.1. SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN TERAPÉUTICA PRIMERA EVALUACIÓN

3. IMBRUVICA CÁPSULAS 140 mg, registro sanitario N° F-21766/25, F-28658/24 y F-24756/24, presentado por JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A. (referencia MT2419360, MT2419542 y MT2419525 del 19-02-2025)

Principio Activo: Ibrutinib

Código ATC: L01EL01

Clasificación: Inhibidores de tirosina cinasa de Bruton

Indicaciones Solicitadas:

Linfoma de células del manto (LCM)

- Para el tratamiento de pacientes adultos con LCM en recaída o refractario.

Linfoma de zona marginal (LZM)

- Para el tratamiento de pacientes adultos con LZM que requieran terapia sistémica y hayan recibido al menos una terapia basada en anti-CD20.

Indicaciones previamente Autorizadas:

Leucemia Linfocítica Crónica (LLC)

- Tratamiento de pacientes adultos con LLC no tratada previamente, incluyendo aquellos con deleción 17p. La eficacia de IMBRUVICA en pacientes adultos con LLC con deleción 17p no tratados previamente se basa en el beneficio observado en pacientes con LLC deleción 17p que han recibido al menos un tratamiento previo. Los datos de ensayos clínicos en pacientes con LLC con deleción 17p no tratados previamente son muy limitados.
- En combinación con obinutuzumab para el tratamiento de pacientes adultos con LLC no tratada previamente, incluyendo con deleción 17p.
- En combinación con rituximab para el tratamiento de pacientes adultos con LLC no tratada previamente. Los datos de los ensayos clínicos con IMBRUVICA en combinación con rituximab en pacientes adultos con LLC con deleción 17p son limitados.
- En combinación con venetoclax para el tratamiento de pacientes adultos con LLC no tratada previamente, incluyendo aquellos con deleción 17p.
- En combinación con bendamustina y rituximab para el tratamiento de pacientes adultos con LLC que hayan recibido al menos un tratamiento previo. Los datos de los ensayos clínicos con IMBRUVICA en combinación con bendamustina y rituximab en pacientes adultos con LLC con deleción 17p son limitados.

Linfoma de células del manto (LCM)

- Para tratamientos de pacientes adultos con LCM en recaída o refractario. Esta indicación se basa en la tasa de respuesta global. La aprobación continua de esta indicación puede estar supeditada a la verificación y descripción del beneficio clínico en un estudio confirmatorio.

Linfoma de zona marginal (LZM)

- Tratamiento en pacientes adultos con LZM que requieren terapia sistémica y hayan recibido al menos una terapia basada en anti-CD20. Esta indicación se basa en la tasa de respuesta global. La aprobación continua de esta indicación puede estar supeditada a la verificación y descripción del beneficio clínico en un estudio confirmatorio.

Macroglobulinemia de Waldenström (MW)

- Tratamientos en pacientes adultos con MW. La eficacia clínica de IMBRUVICA se basa en las tasas de respuesta demostrados en un estudio de un solo grupo en pacientes adultos que habían recibido al menos una terapia previa.
- En combinación con rituximab para el tratamiento de pacientes adultos con MW.

Enfermedad de injerto contra huésped (EICHc)

- Para el tratamiento de pacientes adultos con EICHc dependientes de esteroides o refractaria.

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

Informe de seguridad y eficacia: Informe interno

Conclusiones: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud requiere mayor evidencia para sustentar la eficacia y seguridad; por lo que se recomienda solicitar mayores antecedentes.

III. LA COMISIÓN RECOMIENDA DENEGAR

III.1. SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO PRIMERA EVALUACIÓN

4. VERSAVO CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 400 mg/16 mL y VERSAVO CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 100 mg/4 mL, presentados por DR. REDDY'S LABORATORIES CHILE S.p.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricados como productos terminados y procedentes de M/s Dr.Reddy's Laboratories Ltd. Biologics Division, Telangana, India y bajo licencia de Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Hyderabad, India. Acredita importación mediante un CPP de India (referencia RF2209022 y RF2209024 del 11-03-2024).

Principio Activo: Bevacizumab

Código ATC: L01FG1

Clasificación terapéutica: Inhibidores de VEGF/VEGFR (factor de crecimiento endotelial vascular).

Indicaciones Solicitadas: Versavo está indicado para lo siguiente:

- En asociación con quimioterapia a base de fluoropirimidina como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma metastásico de colon o recto.
- En combinación con Paclitaxel está indicado en el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de mama (mSC) localmente recurrente o metastásico.
- Carcinoma de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) avanzado, metastásico o recidivante:
 - Versavo añadido a la quimioterapia a base de platino está indicado para el tratamiento de primera línea del CPCNP avanzado, metastásico o recurrente, irreseccable y no escamoso.

- Versavo en combinación con erlotinib está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con CPCNP no escamoso avanzado, metastásico o recurrente, irresecable y con mutaciones activadoras del gen EGFR.

- Tratamiento de primera línea del cáncer de riñón avanzado y/o metastásico en combinación con interferón alfa-2a (inf).
- En combinación con carboplatino y paclitaxel está indicado en el tratamiento de primera línea del cáncer epitelial de ovario, el cáncer de trompas de Falopio y el cáncer primario de peritoneo.
- En combinación con carboplatino y gemcitabina o en combinación con carboplatino y paclitaxel está indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de ovario epitelial sensible al platino recidivante, cáncer de trompas de Falopio y cáncer peritoneal primario.
- En asociación con paclitaxel, topotecán o doxorubicina liposomal pegilada está indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de ovario epitelial resistente al platino en recaída, cáncer de trompas de Falopio o cáncer primario de peritoneo que no han recibido previamente más de dos regímenes de quimioterapia.
- Versavo, en asociación con quimioterapia a base de platino (cisplatino) más paclitaxel o topotecán más paclitaxel, está indicado como tratamiento para el carcinoma de cuello uterino persistente, recidivante o metastásico.
- Versavo en combinación con carboplatino y paclitaxel está indicado para el tratamiento adyuvante ("front line") de los pacientes adultos con cáncer epitelial de ovario estadio III con citoreducción sub-óptima o no cirugía de cito-reducción y estadio IV.

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art.53, Letra g) 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: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de VPP: No aplica

Conclusiones: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud no cumple con los requisitos de eficacia y seguridad, por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo desfavorable y se debe denegar.

III.2. SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO SEGUNDA EVALUACIÓN

5. OSPOLOT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg y 50 mg, presentado por Askeny Chile S.p.A., para los efectos de su importación y venta en el país; fabricado y procedente de Desitin Arzneimittel GmbH., Alemania. Procedente alternativamente de Khairi S.A., Uruguay y/o Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Argentina. Acredita importación mediante CPP de Alemania. Bajo licencia de Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Argentina. (referencias RF2279194 y RF2279196 del 02-07-2024)

Principio Activo: Sultiame

Clasificación terapéutica: Otros anticonvulsivantes

Código ATC: N03AX03

Indicación Solicitada: Tratamiento de la epilepsia rolándica (epilepsia infantil benigna con picos centrotemporales).

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: Primer informe externo rechazado, Segundo informe interno Rechazado.

Informe de Calidad: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de VPP: No aplica

Conclusiones: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud no cumple con los requisitos de eficacia y seguridad, por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo desfavorable y se debe denegar.

III.3. SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN TERAPÉUTICA SEGUNDA EVALUACIÓN

6. 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 del 03-05-2024).

Principio Activo: Venetoclax.

Clasificación terapéutica: Otros agentes antineoplásicos.

Código ATC: L01XX52

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 seguridad y eficacia: Primer y segundo Informe interno rechazado.

Conclusiones: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud no cumple con los requisitos de eficacia y seguridad, por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo desfavorable y se debe denegar.