

ACTA COMISIÓN N° 2/25

Segunda Sesión de Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos, realizada el 27 de junio de 2025, a las 09:00 horas

ASISTEN

**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
Dr. Jorge Gallardo
Q.F. Juan Roldán
Q.F. Raúl Gatica
Q.F. Daniela Vásquez
Q.F. Viviana García
Q.F. Miguel Montenegro
Q.F. Carolina Lobos
Est. Q.F. Alex Salazar**

SE EXCUSA DE ASISTIR

Q.F. Jorge Canales; Q.F. Marcela Jirón; Q.F. Fabiola Muñoz y Q.F. Lorena Santibañez.

I. COMISIÓN DE EVALUACIÓN RECOMIENDA APROBAR

I.1 SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO

1. TALVEY SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg/mL y TALVEY SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/mL, presentado por Johnson & Johnson de Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto semiterminado por Patheon Manufacturing Services LLC., North Carolina, EE. UU., envasado, acondicionado y procedente de Janssen Pharmaceutica N.V., La Louviere, Bélgica o AndersonBrecon Inc., Illinois, EE.UU. Presenta certificado de producto farmacéutico emitido por EMA para acreditar la importación y con fecha 19 de mayo de 2025 solicita procedimiento de Reliance (referencias RF2154862 y RF2154863, ambas de fecha 04/12/2023)

Principio Activo: TALQUETAMAB

Código ATC: L01FX29

Clasificación terapéutica: Otros anticuerpos monoclonales y anticuerpos conjugados con fármaco

Indicaciones Solicitadas: TALVEY está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple recidivante y refractario, que han recibido al menos 3 terapias previas, incluidos un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti-CD38, y que han demostrado progresión de la enfermedad durante o después de la última terapia.

Indicación que se propone aprobar: TALVEY está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario, que han recibido al menos 3 tratamientos previos, incluyendo un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti-CD38 y han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento.

Esta indicación se basa en la tasa de respuesta objetiva y la duración de la respuesta. La aprobación continua de esta indicación puede estar supeditada a la verificación y descripción del beneficio clínico en ensayos clínicos confirmatorios.

Folleto al profesional: Enfatizar supervisión médica estricta por de Síndrome de citoquinas y alteraciones neurológicas.

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art.53, Letras a) y g) del D.S. Nº 3/2010 del Ministerio de Salud.

Informe de seguridad y eficacia: Informe externo e informe interno

Informe de Calidad: Pendiente

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Solicita protección de datos: No

Procede PMR: Sí

Procede IPS: Sí

Procede IBD: Sí

Condición de venta: Receta simple

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

1.2 SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN TERAPÉUTICA

1. VOXZOGO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 0,4 mg CON SOLVENTE, Reg. ISP Nº B-3053/24; VOXZOGO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 0,56 mg CON SOLVENTE, Reg. ISP Nº B-3054/24; VOXZOGO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1,2 mg CON SOLVENTE, Reg. ISP Nº B-3055/24, presentados por Biomarin Chile S.p.A. (ref. MT2356592, MT2360380 y MT2360382 de fecha 12/11/2024)

Principio Activo: VOSORITIDA

Clasificación terapéutica: Otros fármacos que afectan la estructura y la mineralización.

Código ATC: M05BX07

Indicación Solicitada: Voxzogo está indicado para el tratamiento de la acondroplasia en pacientes pediátricos cuyas epífisis no se hayan cerrado. El diagnóstico de acondroplasia debe confirmarse mediante pruebas genéticas adecuadas.

Indicación previamente autorizada: Voxzogo está indicado para el tratamiento de la acondroplasia en pacientes de 5 años de edad y mayores cuyas epífisis no se hayan cerrado. El diagnóstico de acondroplasia debe confirmarse mediante pruebas genéticas adecuadas.

Indicación que se propone aprobar: Voxzogo está indicado para el tratamiento de la acondroplasia en pacientes pediátricos desde los 4 meses, cuyas epífisis no se hayan cerrado. El diagnóstico de acondroplasia debe confirmarse mediante pruebas genéticas adecuadas.

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según art. 65° numeral 8) del Decreto Supremo 3/2010 del Ministerio de Salud

Informe de Seguridad y Eficacia: Informe interno

Informe de Calidad: No aplica

Informe Jurídico: No aplica

PMR: Requiere actualización

IPS: No

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.

2. BRINEURA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN ICV 150 mg/5 mL, Reg. ISP N° B-2769/24, presentado por Biomarin Chile SpA. (referencia MT2367792 del 20-12-2024)

Principio Activo: CERLIPONASA ALFA

Clasificación terapéutica: Enzimas

Código ATC: A16AB17

Indicaciones Solicitadas:

Brineura está indicado para el tratamiento de la enfermedad lipofuscinosis neuronal ceroid tipo 2 (neuronal ceroid lipofuscinosis type 2, CLN2), también conocida como deficiencia de tripeptidil peptidasa 1 (TPP1).

(Elimina la frase "La aprobación continua de esta indicación puede estar supeditada a la verificación y descripción del beneficio clínico en los ensayos de confirmación".

Indicaciones previamente Autorizadas: Brineura está indicado para el tratamiento de la enfermedad lipofuscinosis neuronal ceroid tipo 2 (neuronal ceroid lipofuscinosis type 2, CLN2), también conocida como deficiencia de tripeptidil peptidasa 1 (TPP1).

La aprobación continua de esta indicación puede estar supeditada a la verificación y descripción del beneficio clínico en los ensayos de confirmación.

Indicación que se propone aprobar: La solicitada.

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

Informe de seguridad y eficacia: Interno

Informe de Calidad: No aplica

Informe Jurídico: No aplica

Informe de Biofarmacia: No aplica

PMR: Requiere actualización

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, presentan un balance riesgo/beneficio favorable.

II. COMISIÓN DE EVALUACIÓN RECOMIENDA SOLICITAR MÁS ANTECEDENTES

II.1 SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN TERAPÉUTICA

1. ACTEMRA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 80 mg/4 mL, Reg. ISP N° N° B-2100/24; ACTEMRA RECOMBINANTE, SOLUCIÓN INYECTABLE 162 mg/0,9 mL, Reg. ISP N° N° B-2401/24; ACTEMRA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 200 mg/10 mL, Reg. ISP N° B-2101/24; ACTEMRA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 400 mg/ 20 mL, Reg. ISP N° B-2102/24, presentados por Roche Chile Ltda. (referencias MT2411104; MT2411111; MT2411096; MT2411105, del 074/02/2025)

Principio Activo: TOCILIZUMAB

Clasificación terapéutica: Inhibidores de interleucina

Código ATC: L04AC07

Indicación Solicitada:

Enfermedad por coronavirus de 2019 (covid-19) (únicamente formulación i.v.) El tocilizumab está indicado para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus de 2019 (covid-19) en adultos hospitalizados que estén recibiendo corticoesteroides sistémicos y necesiten oxigenoterapia o ventilación mecánica.

(Elimina la frase "La aprobación continua de esta indicación puede estar supeditada a la verificación y descripción del beneficio clínico en los ensayos de confirmación").

Indicaciones previamente autorizadas:

Artritis reumatoide (AR) (formulaciones i.v. y s.c.)

Actemra está indicado en combinación con metotrexato para:

el tratamiento de la artritis reumatoide grave, activa y progresiva en pacientes adultos no tratados previamente con metotrexato.

Tocilizumab está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide (AR) activa de grado entre moderado y grave en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a un tratamiento previo con uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES) o con antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF).

Tocilizumab puede utilizarse solo o en combinación con metotrexato (MTX) u otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME). Se ha demostrado que el tocilizumab inhibe la progresión del daño articular determinado mediante radiografías y mejora la función física.

Artritis de células gigantes (ACG) (solamente formulación s.c.):

El tocilizumab está indicado para el tratamiento de la artritis de células gigantes (ACG) en pacientes adultos.

Enfermedad por coronavirus de 2019 (covid-19) (únicamente formulación i.v.)

El tocilizumab está indicado para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus de 2019 (covid-19) en adultos hospitalizados que estén recibiendo corticoesteroides sistémicos y necesiten oxigenoterapia o ventilación mecánica.

La aprobación continua de esta indicación puede estar supeditada a la verificación y descripción del beneficio clínico en los ensayos de confirmación.

Artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp) (formulaciones i.v. y s.c.):

El tocilizumab está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp) activa en pacientes de 2 o más años de edad. Puede administrarse solo o en combinación con MTX.

Artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs):

Formulación intravenosa

El tocilizumab está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs) activa en pacientes de 2 o más años de edad.

Formulación subcutánea

El tocilizumab está indicado para el tratamiento de la AIJs activa en pacientes de 1 o más años.

El tocilizumab i.v. y s.c. puede administrarse solo o en combinación con MTX.

Indicación que se propone aprobar: Pendiente.

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

Informe de seguridad y eficacia: Interno

Informe de Calidad: No aplica

Informe Jurídico: No aplica

Informe de Biofarmacia: No aplica

PMR: De aprobarse, requeriría actualización.

Conclusiones: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que se deben solicitar más antecedentes adicionales para esta solicitud.