

## Medicamentos con nuevos principios activos autorizados por EMA/AEMPS

### MEDICAMENTOS DE USO HUMANO AUTORIZADOS (EMA/AEMPS) DURANTE LOS ÚLTIMOS DOCE MESES, CON NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE AÚN NO ESTÁN COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA

Principio activo	Medicamento	Laboratorio	Autorización	GT	Indicación autorizada <sup>1</sup>
<b>Canagliflozina</b>	Invokana	Janssen Cilag	15 noviembre	A10BX	Diabetes mellitus de tipo 2
<b>Elvitegravir</b>	Vitekta	Gilead	13 noviembre	J05AX	Infección por VIH
<b>Radio (223Ra), cloruro</b>	Xofigo	Bayer	13 noviembre	V10XX	Cáncer de próstata
<b>Defibrótico</b>	Defitelio	Gentium	18 octubre	B01AX	Enfermedad hepática venooclusiva <b>(H) (E)</b>
<b>Afatinib</b>	Giotrif	Boehringer Ingelheim	25 septiembre	L01XE	Cáncer de pulmón
<b>Cobicistat</b>	Tybost	Gilead	19 septiembre	V03AX	VIH/SIDA
<b>Alogliptina</b>	Vipidia	Takeda	19 septiembre	A10BH	Diabetes mellitus de tipo 2
<b>Alentuzumab</b>	Lemtrada	Genzyme	12 septiembre	L04AA	Esclerosis múltiple
<b>Células mononucleares autólogas activadas</b>	Provenge	Dendreon	6 septiembre	L03AX	Cáncer de próstata
<b>Dabrafenib</b>	Tafinlar	Glaxo Smith Kline	26 agosto	L01XE	Melanoma
<b>Regorafenib</b>	Stivarga	Bayer	26 agosto	L01XE	Cáncer colorrectal
<b>Teriflunomida</b>	Aubagio	Sanofi Aventis	16 agosto	L04AA	Esclerosis múltiple
<b>Pomalidomida</b>	Pomalidomida Celgene	Celgene	5 agosto	L04AX	Mieloma múltiple <b>(H)</b>
<b>Iomitapida</b>	Lojuxta	Ageron	31 julio	C10AX	Hipercolesterolemia <b>(E)</b>
<b>Lipegfilgrastim</b>	Lonquex	Teva	25 julio	L03AA	Neutropenia
<b>Virus Ankara modificado</b>	Imvanex	Bavarian Nordic	13 julio	J07BX	Profilaxis de viruela
<b>Vismodegib</b>	Erivedge	Roche	12 julio	L01XX	Carcinoma de células basales <b>(C)</b>
<b>Ponatinib</b>	Iclusing	Ariad	11 julio	L01XE	Leucemia mieloide/linfoide <b>(H)</b>
<b>Dextrometorfano/Quinidina</b>	Nuedexta	Jenson	24 junio	N07XX	Afecto pseudomulbar en adultos
<b>Avanafil</b>	Spedra	Vivus	21 junio	G04BE	Disfunción eréctil
<b>Enzalutamida</b>	Xtandi	Astellas	21 junio	L02BB	Cáncer de próstata
<b>Elvitegravir/ Cobicistat/ Emtricitabina/ Tenofovir</b>	Stribild	Gilead	24 mayo	J05AR	VIH/SIDA

<sup>1</sup> H= Medicamento huérfano; C= Autorizado condicionalmente; E= Autorizado en condiciones excepcionales

Principio activo	Medicamento	Laboratorio	Autorización	GT	Indicación autorizada <sup>1</sup>
<b>Condrocitos autólogos</b>	Maci	Genzyme	27 marzo	M09AX	Fractura de cartílago
<b>Bosutinib</b>	Bosulif	Pfizer	27 marzo	L01XE	Leucemia mieloide crónica <b>(H) (C)</b>
<b>Ocriplasma</b>	Jetrea	ThromboGenics	13 marzo		Tracción vitreomacular
<b>Pertuzumab</b>	Perjeta	Roche	4 marzo	L01XC	Cáncer de mama
<b>Nalmefeno</b>	Selincro	Lundbeck	25 febrero	N07BB	Alcoholismo crónico
<b>Colestilan</b>	BindRen	Mitsubishi	21 enero	V03AE	Hiperfosfatemia
<b>Insulina degludec</b>	Tresiba	Novo Nordisk	21 enero	A10AE	Diabetes mellitus
<b>Florbetapir (18F)</b>	Amyvid	Lilly	14 enero	V09AX	Diagnóstico por imagen
<b>Meningococo serotipo B</b>	Bexsero	Novartis	14 enero	J07AH	Vacuna frente a meningococo
<b>Pegloticasa</b>	Krystexxa	Savient	8 enero	M04AX	Gota

<sup>1</sup> **H**= Medicamento huérfano; **C**= Autorizado condicionalmente; **E**= Autorizado en condiciones excepcionales

## MEDICAMENTOS CON NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA

### MEDICAMENTOS CON NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA EN LOS ÚLTIMOS DOCE MESES

Principio activo	Medicamento	INNOVACIÓN						Indicación principal	Laboratorio	PAM
		A	B	C	D	E	F			
Ácido 5-aminolevulínico	<i>Ameluz</i>	↑					♣♣	Queratosis actínica	Allergan	367
Acildinio, bromuro	<i>Eklira/Bretaris Genuair</i>						♣	EPOC	Almirall	360
Aflibercept	<i>Zaltrap</i>	↑					♣♣	Cáncer colorrectal	Sanofi Aventis	366
Belatacept	<i>Nulojix</i>	↑					♣♣♣	Prevención rechazo renal	Bristol Myers Squibb	366
Condrocitos autólogos	<i>ChondroCelect</i>	↑				↑	♣♣♣	Lesiones articulares	Tigenix	363
Cromo [ <sup>51</sup> Cr], edetato	<i>Cromo (<sup>51</sup>Cr) EDTA GE Healthcare</i>	↑					♣♣	Diagnóstico renal	Ge Healthcare	365
<b>Dapagliflozina</b>	<b><i>Forxiga</i></b>	↑	↑				♣♣	<b>Diabetes mellitus de tipo 2</b>	<b>Bristol Myers Squibb</b>	<b>369</b>
Desvenlafaxina	<i>Pristiq</i>						♣♣	Depresión	Pfizer	367
Erbio [ <sup>169</sup> Er], citrato	<i>Citrato de Erbio [<sup>169</sup>Er] coloidal CIS Bio</i>	↑					♣♣	Oligoartritis	CIS Bio	365

A. **Clínica:** Mejora la eficacia clínica con relación al tratamiento estándar.

B. **Molecular:** Incorpora variaciones significativas en la estructura molecular y/o en el mecanismo de acción.

C. **Seguridad:** Mejora el perfil toxicológico con relación a la terapia estándar.

D. **Farmacocinética:** Mejora las características farmacocinéticas, con incidencia potencial o demostrada en las condiciones de uso y en la respuesta del paciente.

E. **Técnico-Económica:** Mejora algún aspecto farmacoeconómico y/o farmacotécnico.

F. **Valoración Global**

**MEDICAMENTOS CON NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA EN LOS ÚLTIMOS DOCE MESES (cont.)**

Principio activo	Medicamento	INNOVACIÓN						Indicación principal	Laboratorio	PAM
		A	B	C	D	E	F			
Eribulina	<i>Halaven</i>	↑	↑				♣♣	Cáncer de mama	Eisai	367
Fampridina	<i>Fampyra</i>	↑					♣♣	Esclerosis múltiple	Biogen	367
Fidaxomicina	<i>Difclir</i>	↑	↑				♣♣	Diarrea por <i>C. difficile</i>	Astellas	360
Gaxilosa	<i>LacTEST</i>	↑	↑		↑		♣♣	Diagnóstico hipolactasia	Ferrer Internacional	360
Glicopirronio, bromuro	<i>Seebri Breezhaler</i>						♣	EPOC	Novartis	363
Ingenol, mebutato	<i>Picato</i>	↑	↑				♣♣	Queratosis actínica	Leo	366
Lixisenatida	<i>Lyxumia</i>			↑			♣♣♣	Diabetes mellitus de tipo 2	Sanofi Aventis	367
Melatonina	<i>Circadin</i>		↑	↑			♣♣	Insomnio	Juste	362
Rilpivirina	<i>Edurant</i>			↑			♣♣	Infección por VIH	Janssen Cilag	361
Somatorelina	<i>GHRH Ferring</i>			↑			♣♣	Diagnóstico hipofisario	Ferring	360
Ulipristal	<i>Esmya</i>						♣	Miomas uterinos	Gedeon Richter	368

- A. **Clinica:** Mejora la eficacia clínica con relación al tratamiento estándar.
- B. **Molecular:** Incorpora variaciones significativas en la estructura molecular y/o en el mecanismo de acción.
- C. **Seguridad:** Mejora el perfil toxicológico con relación a la terapia estándar.

- D. **Farmacocinética:** Mejora las características farmacocinéticas, con incidencia potencial o demostrada en las condiciones de uso y en la respuesta del paciente.
- E. **Técnico-Económica:** Mejora algún aspecto farmacoeconómico y/o farmacotécnico.
- F. **Valoración Global**

**VALORACIÓN DE LA INNOVACIÓN TERAPÉUTICA EN PANORAMA ACTUAL DEL MEDICAMENTO**

Es importante indicar que se valora el **grado de innovación**; es decir, lo que aporta de nuevo o de mejora sobre lo disponible), **no el grado de utilidad terapéutica**. Todos los medicamentos no innovadores tienen utilidad terapéutica, en tanto que su autorización por las autoridades sanitarias implica han demostrado rigurosamente su eficacia, su seguridad, su calidad y las condiciones de uso (incluyendo la información contenida en la ficha técnica, o sumario de características del medicamento, y el prospecto). Por tanto, la valoración que se hace se refiere a la incorporación, en el grado que se determine, de algún elemento innovador con respecto a otros medicamentos autorizados previamente para iguales o similares indicaciones terapéuticas o, en su caso, cubriendo la ausencia de éstas.

Asimismo, debe considerarse que ésta es una evolución que se practica coincidiendo con la comercialización inicial del medicamento. Se trata, por consiguiente, de una **valoración provisional** de la innovación realizada en función de la **evidencia clínica públicamente disponible hasta ese momento**, lo que no prejuzga, en ningún caso, el potencial

desarrollo de nuevas indicaciones clínicas ni la posible aparición de aspectos desfavorables (efectos adversos graves previamente desconocidos, interacciones, etc.).

Se consideran cuatro posibles niveles, adjudicados en función de la naturaleza de la(s) innovación(es) presentes en el nuevo medicamento, siempre en relación al arsenal terapéutico disponible clínicamente en España en el momento de la comercialización:

- **SIN INNOVACIÓN.** No implica aparentemente ninguna mejora farmacológica ni clínica en el tratamiento de las indicaciones autorizadas (♣)
- **INNOVACIÓN MODERADA.** Aporta algunas mejoras, pero no implica cambios sustanciales en la terapéutica estándar (♣♣)
- **INNOVACIÓN IMPORTANTE.** Aportación sustancial a la terapéutica estándar (♣♣♣).
- **INNOVACIÓN EXCEPCIONAL.** Cubre la ausencia de una alternativa terapéutica farmacológica (laguna terapéutica) para indicaciones terapéuticas clínicamente muy relevantes (♣♣♣♣).

Se distinguen **dos niveles de evidencia científica** para los aspectos innovadores de los nuevos medicamentos:

- **Evidencia clínica:** mediante estudios controlados específicamente diseñados y desarrollados para demostrar lo que pretende ser un avance o mejora sobre la terapia estándar.
- **Potencialidad:** existencia de aspectos en el medicamento que racionalmente podrían mejorar la terapéutica actual, pero que no han sido adecuadamente demostradas mediante ensayos clínicos, bien por motivos éticos o bien por imposibilidad de realización en el momento de la comercialización del nuevo medicamento: perfil de interacciones, mecanismos nuevos que permiten nuevas vías terapéuticas, nuevos perfiles bioquímicos frente a mecanismos de resistencia mi-

crobiana, posibilidad de combinar con otros medicamentos para la misma indicación terapéutica, efectos sobre el cumplimiento terapéutico (por mejoras en la vía, número de administraciones diarias, etc.), mejora de la eficiencia, etc.

El rigor de los datos contrastados mediante ensayos clínicos controlados (**evidencia clínica**) es determinante en la valoración de la innovación, mientras que las **potencialidades** solo pueden ser valoradas accesoriamente, como aspectos complementarios de esta valoración. En ningún caso, un medicamento es valorado con un nivel de **innovación importante** en función de sus ventajas potenciales, si no aporta otras ventajas demostradas clínicamente. Se analizan cinco aspectos de la innovación: **clínica, molecular, toxicológica, físico-química y económico-tecnológica**. Como ya se ha indicado, la fundamental y determinante es la novedad clínica.

## MEDICAMENTOS CON NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA DURANTE LOS ÚLTIMOS DOCE MESES, POR GRUPOS TERAPÉUTICOS

Grupo terapéutico	Principio activo	Medicamento	Laboratorio
A. Tracto alimentario y metabolismo	Dapagliflozina	Forxiga	Bristol Myers Squibb
	Fidaxomicina	Dificlir	Astellas
	Lixisenatida	Lyxumia	Sanofi Aventis
D. Terapia dermatológica	Ingenol, mebutato	Picato	Leo
G. Terapia genitourinaria	Ulipristal	Esmya	Gedeon Richter
J. Antiinfecciosos, uso sistémico	Rilpivirina	Edurant	Janssen Cilag
L. Antineoplásicos y terapia inmunomoduladora	Ácido 5-aminolevulínico	Ameluz	Allergan
	Aflibercept	Zaltrap	Sanofi Aventis
	Belatacept	Nulojix	Bristol Myers Squibb
	Eribulina	Halaven	Eisai
	Ipilimumab	Yervoy	Bristol Myers Squibb
M. Sistema musculoesquelético	Condrocito autólogos	ChondroCelect	Tigenix
N. Sistema nervioso	Desvenlafaxina	Pristiq	Pfizer
	Fampridina	Fampyra	Biogen
	Melatonina	Circadin	Juste
R. Aparato respiratorio	Acildinio, bromuro	Eklira/Bretaris Genuair	Almirall
	Glicopirronio, bromuro	Seebri Breezhaler	Novartis
V. Varios	Cromo [ <sup>51</sup> Cr], edetato	Cromo ( <sup>51</sup> Cr) EDTA GE Healthcare	GE Healthcare
	Erbio [ <sup>169</sup> Er], citrato	Citrato de Erbio [ <sup>169</sup> Er] coloidal CIS Bio	CIS Bio
	Somatorelina	Ferring	GHRH Ferring
	Gaxilosa	LacTEST	Ferrer Internacional

**MEDICAMENTOS CON NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA DURANTE LOS ÚLTIMOS DOCE MESES, POR LABORATORIOS**

Laboratorio	Principio activo	Medicamento
Allergan	Ácido 5-aminolevulínico	<i>Ameluz</i>
Almirall	Aclidinio, bromuro	<i>Eklira/Bretaris Genuair</i>
Astellas	Fidaxomicina	<i>Dificlir</i>
Biogen	Fampridina	<i>Fampyra</i>
Bristol Myers Squibb	Belatacept	<i>Nulojix</i>
	Dapagliflozina	<i>Forxiga</i>
	Ipilimumab	<i>Yervoy</i>
CIS Bio	Erbio [ <sup>169</sup> Er], citrato	<i>Citrato de Erbío (<sup>169</sup>Er) coloidal CIS Bio</i>
Eisai	Eribulina	<i>Halaven</i>
Ferrer Internacional	Gaxilosa	<i>LacTEST</i>
Ferring	Somatorelina	<i>GHRH Ferring</i>
GE Healthcare	Cromo [ <sup>51</sup> Cr], edetato	<i>Cromo (<sup>51</sup>Cr) EDTA GE Healthcare</i>
Gedeon Richter	Ulipristal	<i>Esmya</i>
Janssen Cilag	Rilpivirina	<i>Edurant</i>
Juste	Melatonina	<i>Circadin</i>
Leo	Ingenol, mebutato	<i>Picato</i>
Novartis	Glicopirronio, bromuro	<i>Seebri Breezhaler</i>
Pfizer	Desvenlafaxina	<i>Pristiq</i>
Sanofi Aventis	Aflibercept	<i>Cáncer colorrectal</i>
	Lixisenatida	<i>Diabetes mellitus de tipo 2</i>
Tigenix	Condrocitos autólogos	<i>ChondroCelect</i>

**FE DE ERRATAS**

En el artículo titulado **Lixisenatida (Lyxumia®)**, en la página 892 del número 367 de *Panorama Actual del Medicamento*, figuraban unos costes anuales directos del tratamiento que eran erróneos. En el caso de la lixisenatida figuraba **3.185,69 €** y en el de la exenatida de **1.217,91 €**, cuando en realidad el cálculo correcto de dichos costes corresponde a 1.623,15 € para la lixisenatida y de 1.602,82 € para la exenatida. Dichos cálculos han sido realizados según la dosis indicada en la Ficha Técnica oficial de los correspondientes medicamentos. Por su parte, el cálculo del **coste anual para liraglutida** se ha realizado dividiendo la cantidad total del fármaco por envase (36 mg) por la DDD (1,2 mg), lo que supone 30 días de tratamiento por envase (136,18 €); por lo que **el coste directo anual del tratamiento con liraglutida es de 1.656,86 €** (no 1.680,85, como aparece erróneamente en el artículo de referencia). En resumen, el cuadro comparativo de costes anuales directos de los medicamentos comentados es:

Fármaco	Dosis	Coste anual
Lixisenatida*	20 µg/24 h	1.623,15 €
Exenatida**	10 µg/12 h	1.602,82 €
Liraglutida***	1,2 mg/24 h	1.656,86 €

\* 10 µg/día las dos primeras semanas, luego 20 µg/día.

\*\* 5 µg/12 h los primeros 30 días, luego 10 µg/12 h.

\*\*\* Dosis diaria definida (DDD).