

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 ¹
Fumarato de dimetilo	Tecfidera	Biogen Idec	2014/01/30	N07XX	Esclerosis múltiple
Sofosbuvir	Sovaldi	Gilead	2014/01/16	J05AX ²	Hepatitis C
Dolutegravir	Tivicay	Viiv	2014/01/16	J05AX	VIH
Macitentan	Opsumit	Actelion	2013/12/20	C02KX	Hipertensión pulmonar (O)
Vortioxetina	Brintellix	Lundbeck	2013/12/18	N06AX	Depresión
Virus gripales inactivados	Fluenz Tetra	Med Immune	2013/12/04	J07BB	Gripe, profilaxis
Elvitegravir ³	Vitekta	Gilead	2013/11/13	J05AX	VIH
Turoctocog alfa	NovoEight	Novo Nordisk	2013/11/13	B02BD	Hemofilia A
Vilanterol/Fluticasona	Relpar Eliipta	Glaxo	2013/11/13	R03AK	EPOC
Canagliflozina	Invokana	Janssen Cilag	2013/11/15	A10BX	Diabetes mellitus de tipo 2
Radio (²²³ Ra), cloruro	Xofigo	Bayer	2013/11/13	V10XX	Cáncer de próstata
Defibrótido	Defitelio	Gentium	2013/10/18	B01AX	Enfermedad hepática venooclusiva (O) (E)
Afatinib	Giotrif	Boehringer Ingelheim	2013/09/25	L01XE	Cáncer de pulmón
Alogliptina	Vipidia	Takeda	2013/09/19	A10BH	Diabetes mellitus de tipo 2
Cobicistat ⁴	Tybost	Gilead	2013/09/19	V03AX	VIH
Alentuzumab	Lemtrada	Genzyme	2013/09/12	L04AA	Esclerosis múltiple
Células mononucleares autólogas activadas	Provenge	Dendreon	2013/09/06	L03AX	Cáncer de próstata
Dabrafenib	Tafinlar	Glaxo Smith Kline	2013/08/26	L01XE	Melanoma
Regorafenib	Stivarga	Bayer	2013/08/26	L01XE	Cáncer colorrectal
Teriflunomida	Aubagio	Sanofi Aventis	2013/08/16	L04AA	Esclerosis múltiple

¹ **O**= Medicamento huérfano; **C**= Autorizado condicionalmente; **E**= Autorizado en condiciones excepcionales

² Clasificación provisional (no oficial).

³ Elvitegravir ya está comercializado en España (*Stribild*®), asociado a cobicistat, emtricitabina y tenofovir (2013/06/26)

⁴ Cobicistat ya está comercializado en España (*Stribild*®), asociado a elvitegravir, emtricitabina y tenofovir (2013/06/26)

PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO	LABORATORIO	AUTORIZACIÓN	GT	INDICACIÓN AUTORIZADA ¹
Pomalidomida	Pomalidomida Celgene	Celgene	2013/08/05	L04AX	Mieloma múltiple (O)
Iomitapida	Lojuxta	Aageron	2013/07/31	C10AX	Hipercolesterolemia (E)
Lipegfilgrastim	Lonquex	Teva	2013/07/25	L03AA	Neutropenia
Virus Ankara modificado	Imvanex	Bavarian Nordic	2013/07/13	J07BX	Profilaxis de viruela
Vismodegib	Erivedge	Roche	2013/07/12	L01XX	Carcinoma de células basales (C)
Ponatinib	Iclusing	Ariad	2013/07/11	L01XE	Leucemia mieloide/linfoide (O)
Dextrometorfano/Quinidina	Nuedexta	Jenson	2013/06/24	N07XX	Afecto pseudomulbar en adultos
Avanafil	Spedra	Vivus	2013/06/21	G04BE	Disfunción eréctil
Enzalutamida	Xtandi	Astellas	2013/06/21	L02BB	Cáncer de próstata
Condrocitos autólogos	Maci	Genzyme	2013/03/27	M09AX	Fractura de cartílago
Bosutinib	Bosulif	Pfizer	2013/03/27	L01XE	Leucemia mieloide crónica (O) (C)
Ocriplasma	Jetrea	ThromboGenics	2013/03/13		Tracción vitreomacular
Pertuzumab	Perjeta	Roche	2013/03/04	L01XC	Cáncer de mama

¹ **O**= 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

PAM	PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO	INNOVACIÓN						INDICACIÓN PRINCIPAL	LABORATORIO
			A	B	C	D	E	F		
371	Catridecacog	<i>Novothirteen</i>					↑	♣♣♣	Déficit congénito Factor XIII	Novo Nordisk
371	Flúor [¹⁸ F] Florbetapir	<i>Amyvid</i>	↑					♣♣♣	Diagnóstico Alzheimer	Lilly
370	Clevidipino	<i>Cleviprex</i>	↑			↑		♣♣♣	Hipertensión perioperatoria	Ferrer
370	Crizotinib	<i>Xalkori</i>		↑				♣♣♣	Cáncer de pulmón	Pfizer
370	Elvitegravir/ Cobicistat/ Emtricitabina/ Tenofovir	<i>Stribild</i>				↑		♣♣♣	Infección VIH	Gilead
370	Perampanel	<i>Fycompa</i>	↑	↑				♣♣♣	Epilepsia inicio parcial	Eisai
370	Tafamidis	<i>Vyndaqel</i>	↑	↑				♣♣♣	Amiloidosis transtiretina	Pfizer

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 (cont.)

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

PAM	PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO	INNOVACIÓN						INDICACIÓN PRINCIPAL	LABORATORIO
			A	B	C	D	E	F		
369	Dapagliflozina	<i>Forxiga</i>	↑	↑				♣♣♣	Diabetes mellitus tipo 2	Bristol Myers Squibb
368	Ulipristal	<i>Esmya</i>						♣	Miomas uterinos	Gedeon Richter
367	Ácido 5-aminolevulínico	<i>Ameluz</i>	↑					♣♣♣	Queratosis actínica	Allergan
367	Desvenlafaxina	<i>Pristiq</i>						♣	Depresión	Pfizer
367	Eribulina	<i>Halaven</i>	↑	↑				♣♣♣	Cáncer mama	Eisai
367	Fampridina	<i>Fampyra</i>	↑					♣♣♣	Esclerosis múltiple	Biogen
367	Lixisenatida	<i>Lyxumia</i>			↑			♣♣♣	Diabetes mellitus tipo 2	Sanofi Aventis
366	Aflibercept	<i>Zaltrap</i>	↑					♣♣♣	Cáncer colorrectal	Sanofi Aventis
366	Belatacept	<i>Nulojix</i>	↑					♣♣♣♣	Prevención rechazo renal	Bristol Myers Squibb
366	Ingenol, mebutato	<i>Picato</i>	↑	↑				♣♣♣	Queratosis actínica	Leo
365	Erbio [¹⁶⁹ Er], citrato	<i>Citrato de Erblio [¹⁶⁹Er] coloidal CIS Bio</i>	↑					♣♣♣	Oligoartritis	CIS Bio
363	Condrocitos autólogos	<i>ChondroCelect</i>	↑				↑	♣♣♣♣	Lesiones articulares	Tigenix
363	Glicopirronio, bromuro	<i>Seebri Breezhaler</i>						♣	EPOC	Novartis
362	Melatonina	<i>Circadin</i>		↑	↑			♣♣♣	Insomnio	Juste

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

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 demos-

trar 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 microbiana, 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	PAM
A. Tracto alimentario y metabolismo	Dapagliflozina	Forxiga	Bristol Myers Squibb	369
	Lixisenatida	Lyxumia	Sanofi Aventis	367
B. Sangre y órganos hematopoyéticos	Catridecacog	Novothirteen	Novo Nordisk	371
C. Aparato cardiovascular	Clevidipino	Cleviprex	Ferrer	370
D. Terapia dermatológica	Ingenol, mebutato	Picato	Leo	366
G. Terapia genitourinaria	Ulipristal	Esmya	Gedeon Richter	368
J. Antiinfecciosos, uso sistémico	Elvitegravid/ Cobicistat/ Emtricitabina/ Tenofovir	Stribild	Gilead	370
L. Antineoplásicos y terapia inmunomoduladora	Ácido 5-aminolevulínico	Ameluz	Allergan	367
	Aflibercept	Zaltrap	Sanofi Aventis	366
	Belatacept	Nulojix	Bristol Myers Squibb	366
	Crizotinib	Xalkori	Pfizer	370
	Eribulina	Halaven	Eisai	367
M. Sistema músculo-esquelético	Condrocitos autólogos	ChondroCelect	Tigenix	363

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

GRUPO TERAPÉUTICO	PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO	LABORATORIO	PAM
N. Sistema nervioso	Desvenlafaxina	Pristiq	Pfizer	367
	Fampridina	Fampyra	Biogen	367
	Melatonina	Circadin	Juste	362
	Perampanel	Fycompa	Eisai	370
	Tafamidis	Vyndaqel	Pfizer	370
R. Aparato respiratorio	Glicopirronio, bromuro	Seebri Breezhaler	Novartis	363
V. Varios	Cromo [⁵¹ Cr], edetato	Cromo (⁵¹ Cr) EDTA GE Healthcare	GE Healthcare	365
	Erbio [¹⁶⁹ Er], citrato	Citrato de Erbio [¹⁶⁹ Er] coloidal CIS Bio	CIS Bio	365
	Flúor [¹⁸ F], florbetapir	Amyvid	Lilly	371

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

LABORATORIO	PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO	PAM
Allergan	Ácido 5-aminolevulínico	Ameluz	367
Biogen	Fampridina	Fampyra	367
Bristol Myers Squibb	Belatacept	Nulojix	366
	Dapagliflozina	Forxiga	369
CIS Bio	Erbio [¹⁶⁹ Er], citrato	Citrato de Erbio (¹⁶⁹ Er) coloidal CIS Bio	365
Eisai	Eribulina	Halaven	367
	Perampanel	Fycompa	370
Ferrer	Clevidipino	Cleviprex	370
GE Healthcare	Cromo [⁵¹ Cr], edetato	Cromo (⁵¹ Cr) EDTA GE Healthcare	365
Gedeon Richter	Ulipristal	Esmya	368
Gilead	Elvitegravir/ Cobicistat/ Emtricitabina/ Tenofovir	Stribild	370
Juste	Melatonina	Circadin	362
Leo	Ingenol, mebutato	Picato	366
Lilly	Flúor [¹⁸ F] Florbetapir	Amyvid	371
Novartis	Glicopirronio, bromuro	Seebri Breezhaler	363
Novo Nordisk	Catridecacog	Novothirteen	371
Pfizer	Crizotinib	Xalkori	370
	Desvenlafaxina	Pristiq	367
	Tafamidis	Vyndaqel	370
Sanofi Aventis	Aflibercept	Cáncer colorrectal	366
	Lixisenatida	Diabetes mellitus de tipo 2	367
Tigenix	Condrocitos autólogos	ChondroCelect	363