

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
Vedolizumab	Entyvio	Takeda	2014/05/22	L04AA	Enfermedad Inflamatoria Intestinal
Siltuximab	Sylvant	Janssen Cilag	2014/05/22	-	Hiperplasia nódulo linfático (O)
Empagliflozina	Jardiance	Boehringer Ingelheim	2014/05/22	A10BX	Diabetes tipo 2
Simeprevir	Olysio	Janssen Cilag	2014/05/14	J05AE	Hepatitis C
Elosulfasa alfa	Vimizim	BioMarin	2014/04/28	A16AB	Mucopolisacaridosis IV (O)
Umeclidinio, bromuro	Incruse	Galxo	2014/04/28	R03BB	EPOC
Delamanid	Delyba	Otsuka	2014/04/28	J04AK	Tuberculosis multirresistente (O) (C)
Riociguat	Adempas	Bayer	2014/03/27	C02KX	Hipertensión pulmonar (O)
Albiglutida	Eperzan	GlaxoSmithKline	2014/03/21	A10BX	Diabetes mellitus de tipo 2
Lurasidona	Latuda	Takeda	2014/03/21	N05AE	Esquizofrenia
Cabozantinib	Cometriq	TMC	2014/03/21	L01XE	Cáncer de tiroides (O) (C)
Bedaquilina	Sirturo	Janssen Cilag	2014/03/05	J04AX	Tuberculosis multirresistente (O) (C)
Florbetaben (18F)	Neuraceq	Piramidal Imaging	2014/02/20	V09AX	Diagnóstico Alzheimer
Fumarato de dimetilo	Tecfidera	Biogen Idec	2014/01/30	N07XX	Esclerosis múltiple
Sofosbuvir	Sovaldi	Gilead	2014/01/16	J05AX	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 ²	Vitekta	Gilead	2013/11/13	J05AX	VIH
Turoctocog alfa	NovoEight	Novo Nordisk	2013/11/13	B02BD	Hemofilia A
Vilanterol/ Fluticasona	Relpar Ellipta	Glaxo	2013/11/13	R03AK	EPOC
Canagliflozina	Invokana	Janssen Cilag	2013/11/15	A10BX	Diabetes mellitus de tipo 2
Radio (223Ra), cloruro	Xofigo	Bayer	2013/11/13	V10XX	Cáncer de próstata
Defibrótido	Defitelio	Gentium	2013/10/18	B01AX	Enfermedad hepática venooclusiva (O) (E)
Alogliptina	Vipidia	Takeda	2013/09/19	A10BH	Diabetes mellitus de tipo 2

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

² Elvitegravir ya está comercializado en España (Stribild®), asociado a cobicistat, emtricitabina y tenofovir (2013/06/26)

PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO	LABORATORIO	AUTORIZACIÓN	GT	INDICACIÓN AUTORIZADA ¹
Cobicistat³	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
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

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

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		
375	Afatinib	<i>Giotrif</i>	↑					♣♣	Cáncer de pulmón	Boehringer Ingelheim
375	Linaclotida	<i>Constella</i>	↑	↑				♣♣	Síndrome del intestino irritable	Almirall
375	Pertuzumab	<i>Perjeta</i>	↑	↑				♣♣♣	Cáncer de mama	Roche
375	Pomalidomida	<i>Imnovid</i>	↑		↑			♣♣	Mieloma múltiple	Celgene
374	Axitinib	<i>Inlyta</i>	↑					♣♣	Cáncer renal	Pfizer
374	Brimonidina ⁴	<i>Mirvaso</i>	↑					♣♣	Rosácea	Galderma
374	Dabrafenib	<i>Tafinlar</i>	↑			↑		♣♣	Melanoma	Pfizer
374	Vemurafenib	<i>Zelboraf</i>	↑			↑		♣♣	Melanoma	Roche
373	Lisdexanfetamina	<i>Elvanse</i>	↑					♣♣	Trastorno por déficit de atención-hiperactividad	Shire
372	Avanafil	<i>Spedra</i>						♣	Disfunción eréctil	Menarini
372	Mirabegrón	<i>Betmiga</i>		↑	↑			♣♣	Incontinencia urinaria	Astellas
372	Regadenosón	<i>Rapiscan</i>				↑		♣♣	Diagnóstico por imagen	Mallinckrodt
371	Catridecacog	<i>Novothirteen</i>					↑	♣♣	Déficit congénito Factor XIII	Novo Nordisk
371	Florbetapir [18F]	<i>Amyvid</i>	↑					♣♣	Diagnóstico Alzheimer	Lilly
370	Clevidipino	<i>Cleviprex</i>	↑			↑		♣♣	Hipertensión perioperatoria	Ferrer
370	Crizotinib	<i>Xalkori</i>		↑				♣♣	Cáncer de pulmón	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

⁴ La brimonidina estaba previamente comercializada para el tratamiento tópico oftálmico del glaucoma.

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		
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
369	Dapagliflozina	<i>Fonxiga</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

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 farmaco-económico 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 haber 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 po-

tencial 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 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
	Linaclotida	Constella	Amirall	375
	Lixisenatida	Lyxumia	Sanofi Aventis	367
B. Sangre y órganos hematopoyéticos	Catridecacog	Novothirteen	Novo Nordisk	371
C. Aparato cardiovascular	Clevetidipino	Cleviprex	Ferrer	370
	Regadenosón	Rapiscan	Mallinckrodt	372
D. Terapia dermatológica	Brimonidina	Mirvaso	Galderma	374
	Ingenol, mebutato	Picato	Leo	366
G. Terapia genitourinaria	Avanafil	Spedra	Menarini	372
	Mirabegón	Betmiga	Astellas	372
	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
	Afatinib	Giotrif	Boehringer Ingerlheim	375
	Aflibercept	Zaltrap	Sanofi Aventis	366
	Axitinib	Inlyta	Pfizer	374
	Belatacept	Nulojix	Bristol Myers Squibb	366
	Crizotinib	Xalkori	Pfizer	370
	Dabrafenib	Tafinlar	Pfizer	374
	Eribulina	Halaven	Eisai	367
	Pertuzumab	Perjeta	Roche	375
	Pomalidomida	Imnovid	Celgene	375
	Vemurafenib	Zelboraf	Roche	374

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
	Lisdexanfetamina	Elvanse	Shire	373
	Perampanel	Fycompa	Eisai	370
	Tafamidis	Vyndaqel	Pfizer	370
V. Varios	Florbetapir [¹⁸ F]	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
Almirall	Linaclotida	Constella	375
Astellas	Mirabegrón	Betmiga	372
Biogen	Fampridina	Fampyra	367
Boehringer Ingelheim	Afatinib	Giotrif	375
Bristol Myers Squibb	Belatacept	Nulojix	366
	Dapagliflozina	Forxiga	369
Celgene	Pomalodomida	Imnovid	375
Eisai	Eribulina	Halaven	367
	Perampanel	Fycompa	370
Ferrer	Clevipino	Cleviprex	370
Galderma	Brimonidina	Mirvaso	374
Gedeon Richter	Ulipristal	Esmya	368
Gilead	Elvitegravir/ Cobicistat/ Emtricitabina/ Tenofovir	Stribild	370
Leo	Ingenol, mebutato	Picato	366
Lilly	Florbetapir [¹⁸ F]	Amyvid	371
Mallinckrodt	Regadenosón	Rapiscan	372
Menarini	Avanafil	Spedra	372
Novo Nordisk	Catridecacog	Novothirteen	371
Pfizer	Axitinib	Inlyta	374
	Crizotinib	Xalkori	370
	Dabrafenib	Tafinlar	374
	Desvenlafaxina	Pristiq	367
	Tafamidis	Vyndaqel	370
Roche	Pertuzumab	Perjeta	375
	Vemurafenib	Zelboraf	374
Sanofi Aventis	Aflibercept	Zaltrap	366
	Lixisenatida	Lyxumia	367
Shire	Lisdexanfetamina	Elvanse	373