

# 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>4</sup>
Idelalisib	Zydelig	Gilead	2014/09/18	L01XX	Leucemia/linfoma
Daclatasvir	Daklinza	Bristol Myers Squibb	2014/08/22	J05AX	Hepatitis C
Ataluren	Translarna	PTC Therapeutics	2017/07/31	-	Distrofia muscular de Duchenne <b>(O) (C)</b>
Obinotuzumab	Gazyvaro	Roche	2014/07/23	L01XC	Leucemia linfocítica crónica <b>(O)</b>
Peginterferón beta-1a	Plegridy	Biogen	2014/07/18	L03AB	Esclerosis múltiple
Trametinib	Mekinist	Glaxo	2017/06/30	L01XE	Melanoma
Vedolizumab	Entyvio	Takeda	2014/05/22	L04AA	Enfermedad Inflamatoria Intestinal
Siltuximab	Sylvant	Janssen Cilag	2014/05/22	-	Hiperplasia nódulo linfático <b>(O)</b>
Empagliflozina	Jardiance	Boehringer Ingelheim	2014/05/22	A10BX	Diabetes tipo 2
Elosulfasa alfa	Vimizim	BioMarin	2014/04/28	A16AB	Mucopolisacaridosis IV <b>(O)</b>
Umeclidinio, bromuro	Incruse	Glaxo	2014/04/28	R03BB	EPOC
Delamanid	Delytba	Otsuka	2014/04/28	J04AK	Tuberculosis multirresistente <b>(O) (C)</b>
Riociguat	Adempas	Bayer	2014/03/27	C02KX	Hipertensión pulmonar <b>(O)</b>
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 <b>(O) (C)</b>
Bedaquilina	Sirturo	Janssen Cilag	2014/03/05	J04AX	Tuberculosis multirresistente <b>(O) (C)</b>
Florbetaben ( <sup>18</sup> F)	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
Macitentan	Opsumit	Actelion	2013/12/20	C02KX	Hipertensión pulmonar <b>(O)</b>
Vortioxetina	Brintellix	Lundbeck	2013/12/18	N06AX	Depresión
Virus gripales inactivados	Fluenz Tetra	Med Immune	2013/12/04	J07BB	Gripe, profilaxis
Elvitegravir <sup>2</sup>	Vitekta	Gilead	2013/11/13	J05AX	VIH
Turoctocog alfa	NovoEight	Novo Nordisk	2013/11/13	B02BD	Hemofilia A
Canagliflozina	Invokana	Janssen Cilag	2013/11/15	A10BX	Diabetes mellitus de tipo 2
Radio ( <sup>223</sup> Ra), cloruro	Xofigo	Bayer	2013/11/13	V10XX	Cáncer de próstata

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

<sup>2</sup> Elvitegravir ya está comercializado en España (*Stribild*®), asociado a cobicistat, 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		
378	Vacuna herpes zóster	Zostavax	↑					♣♣	Prevención del herpes zóster	Sanofi Pasteur MSD
378	Lipegfilgrastim	Lonquex						♣	Prevención de neutropenia	Teva
378	Nalmefeno	Selincro				↑		♣♣	Alcoholismo	Lundbeck
377	Sofosbuvir	Sovaldi	↑	↑	↑	↑		♣♣♣	Hepatitis C	Gilead
377	Decitabina	Dacogen	↑					♣♣♣	Leucemia mieloide aguda	Janssen Cilag
377	Vilanterol/Fluticasona	Relvar Ellipta				↑		♣♣	Asma y EPOC	Glaxo SmithKline
377	Vacuna meningococo B	Bexsero	↑				↑	♣♣♣	Prevención meningitis meningocócica B	Novartis
377	Dexmedetomidina	Dexdor		↑				♣♣	Sedoanalgesia	Orion
377	Dolutegravir	Tivicay	↑			↑		♣♣	Infección por VIH	Glaxo SmithKline
376	Brentuximab vedotina	Adcetris	↑	↑				♣♣	Linfomas	Takeda
376	Ocriplasma	Jetrea	↑		↑			♣♣	Tracción vitreomacular	Alcon Cusi
376	Ofatumumab	Arzerra	↑					♣♣	Leucemia linfocítica crónica	Glaxo SmithKline
376	Pirfenidona	Esbriet	↑	↑				♣♣	Fibrosis pulmonar idiopática	InterMune
376	Simeprevir	Olysio	↑	↑	↑	↑		♣♣♣	Hepatitis C	Janssen Cilag
376	Tetradecilsulfato sódico	Veinfibro						♣	Escleroterapia de venas varicosas	STD
375	Afatinib	Giotrif	↑					♣♣	Cáncer de pulmón	Boehringer Ingelheim
375	Linaclotida	Constella	↑	↑				♣♣	Síndrome del intestino irritable	Almirall
375	Pertuzumab	Perjeta	↑	↑				♣♣♣	Cáncer de mama	Roche
375	Pomalidomida	Imnovid	↑		↑			♣♣	Mieloma múltiple	Celgene
374	Axitinib	Inlyta	↑					♣♣	Cáncer renal	Pfizer
374	Brimonidina <sup>3</sup>	Mirvaso	↑					♣♣	Rosácea	Galderma
374	Dabrafenib	Tafinlar	↑			↑		♣♣	Melanoma	Pfizer
374	Vemurafenib	Zelboraf	↑			↑		♣♣	Melanoma	Roche
373	Lisdexanfetamina	Elvanse	↑					♣♣	Trastorno por déficit de atención-hiperactividad	Shire
372	Avanafil	Spedra						♣	Disfunción eréctil	Menarini

**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**

<sup>3</sup> 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			
372	Mirabegrón	Betmiga		↑	↑				♣♣	Incontinencia urinaria	Astellas
372	Regadenosón	Rapiscan					↑		♣♣	Diagnóstico en cardiología	Mallinckrodt
371	Catridecacog	Novothirteen						↑	♣♣	Déficit congénito Factor XIII	Novo Nordisk
371	Florbetapir [ <sup>18</sup> F]	Amyvid	↑						♣♣	Diagnóstico Alzheimer	Lilly
370	Clevidipino	Cleviprex	↑				↑		♣♣	Hipertensión perioperatoria	Ferrer
370	Crizotinib	Xalkori		↑					♣♣	Cáncer de pulmón	Pfizer
370	Elvitegravir (+ Cobicistat, Emtricitabina y Tenofovir)	Stribild					↑		♣♣	Infección VIH	Gilead
370	Perampanel	Fycompa	↑	↑					♣♣	Epilepsia inicio parcial	Eisai
370	Tafamidis	Vyndaqel	↑	↑					♣♣	Amiloidosis transtiretina	Pfizer
369	Dapagliflozina	Forxiga	↑	↑					♣♣	Diabetes mellitus tipo 2	Bristol Myers Squibb

**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**. 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 – resumen de características – y en el prospecto del medicamento). 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 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 tres posibles niveles, adjudicados en función de la relevancia 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 (♣♣♣).

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	Almirall	375
B. Sangre y órganos hematopoyéticos	Catridecacog	Novothirteen	Novo Nordisk	371
C. Aparato cardiovascular	Clevidipino	Cleviprex	Ferrer	370
	Regadenosón	Rapiscan	Mallinckrodt	372
	Tetradecilsulfato sódico	Veinfibro	STD	376
D. Terapia dermatológica	Brimonidina	Mirvaso	Galderma	374
G. Terapia genitourinaria	Avanafil	Spedra	Menarini	372
	Mirabegrón	Betmiga	Astellas	372
J. Antiinfecciosos, uso sistémico	Dolutegravir	Tivicay	Glaxo SmithKline	377
	Elvitegravir (+ Cobicistat, Emtricitabina y Tenofovir)	Stribild	Gilead	370
	Simeprevir	Olysio	Janssen Cilag	376
	Sofosbuvir	Sovaldi	Gilead	377
	Vacuna meningococo B	Bexsero	Novartis	377
	Vacuna herpes zóster	Zostavax	Sanofi Pasterur MSD	378
L. Antineoplásicos y terapia inmunomoduladora	Afatinib	Giotrif	Boehringer Ingelheim	375
	Axitinib	Inlyte	Pfizer	374
	Brentuximab vedotina	Adcetris	Takeda	376
	Crizotinib	Xalkori	Pfizer	370
	Dabrafenib	Tafinlar	Pfizer	374
	Decitabina	Dacogen	Janssen Cilag	377
	Lipegfilgrastim	Lonquex	Teva	378
	Ofatumumab	Arzerra	Glaxo SmithKline	376
	Pertuzumab	Perjeta	Roche	375
	Pirfenidona	Esbriet	InterMune	376
	Pomalidomida	Immovid	Celgene	375
	Vemurafenib	Zelboraf	Roche	375
	N. Sistema nervioso	Dexmedetomidina	Dexdor	Orion
Lisdexanfetamina		Elvanse	Shire	373
Nalmefeno		Selincro	Lundbeck	378
Perampanel		Fycompa	Eisai	370
Tafamidis		Vyndaqel	Pfizer	370

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

GRUPO TERAPÉUTICO	PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO®	LABORATORIO	PAM
R. Aparato respiratorio	Vilanterol/Fluticasona	Relvar Ellipta	Glaxo SmithKline	377
S. Órganos de los sentidos	Ocriplasma	Jetrea	Alcon Cusi	376
V. Varios	Florbetapir [ <sup>18</sup> F]	Amyvid	Lilly	371

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

LABORATORIO	PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO	PAM
Alcon Cusi	Ocriplasma	Jetrea	376
Almirall	Linaclotida	Constella	375
Astellas	Mirabegrón	Betmiga	372
Boehringer Ingelheim	Afatinib	Giotrif	375
Bristol Myers Squibb	Dapagliflozina	Forxiga	369
Celgene	Pomalodomida	Imnovid	375
Eisai	Perampnel	Fycompa	370
Ferrer	Clevidipino	Cleviprex	370
Galderma	Brimonidina	Mirvaso	374
Gilead	Elvitegravir (+ Cobicistat, Emtricitabina yTenofovir)	Stribild	370
	Sofosbuvir	Sovaldi	377
Glaxo SmtihKline	Dolutegravir	Tivicay	377
	Ofatumumab	Arzerra	376
	Vilanterol/Fluticasona	Relvar Ellipta	377
InterMune	Pirfenidona	Esbriet	376
Janssen Cilag	Decitabina	Dacogen	377
	Simeprevir	Olysio	376
Lilly	Florbetapir [ <sup>18</sup> F]	Amyvid	371
Lundbeck	Nalmefeno	Selincro	378
Mallinckrodt	Regadenosón	Rapiscan	372
Menarini	Avanafil	Spedra	372
Novartis	Vacuna meningococo B	Bexsero	377
Novo Nordisk	Catridecacog	Novothirteen	371
Orion	Dexmedetomidina	Dexdor	377
Pfizer	Axitinib	Inlyta	374
	Crizotinib	Xalkori	370
	Dabrafenib	Tafinlar	374
	Tafamidis	Vyndaqel	370
Roche	Pertuzumab	Perjeta	375
	Vemurafenib	Zelboraf	374
Sanofi Pasteur MSD	Vacuna herpes zóster	Zostavax	378
Shire	Lisdexanfetamina	Elvanse	373
STD	Tetradecilsulfato sódico	Veinfibro	376
Takeda	Brentuximab vedotina	Adcetris	376
Teva	Lipegfilgrastim	Lonquex	378