

Medicamentos con nuevos principios activos autorizados por EMA/FDA

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO AUTORIZADOS EN LA UNIÓN EUROPEA (EMA) Y ESTADOS UNIDOS (FDA) DURANTE LOS ÚLTIMOS DOCE MESES, CON NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE AÚN NO ESTÁN COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA

PRINCIPIO ACTIVO ¹	MEDICAMENTO [®]	LABORATORIO	AUTORIZACIÓN	AGENCIA	INDICACIÓN AUTORIZADA ²
ALBUTREPENONACOG ALFA	IDELVION	CSL Behring	2016/05/11	EMA	Hemofilia B (O)
ATEZOLIZUMAB	TECENTRIQ	Genentech	2016/05/18	FDA	Carcinoma urotelial
BEZLOTUXUMAB	ZINPLAVA	Merck Sharp Dohme	2016/10/21	FDA	Profilaxis <i>Clostridium difficile</i>
BRODALUMAB	SILIQ	Valeant	2017/02/15	FDA	Psoriasis en placas
CEFTAZIDIMA + AVIBACTAM	ZAVICEPTA	AstraZeneca	2016/06/24	EMA	Infecciones de piel y tejidos blandos, urinarias y neumonía
CÉLULAS T MODIFICADAS GENÉTICAMENTE	ZALMOXIS	MolMed	2016/08/08	EMA	Enfermedad de injerto contra huésped. Trasplante de células madre hematopoyéticas (O) (C)
CRISABOROL	EUCRISA	Anacor	2016/12/14	FDA	Dermatitis atópica
DACLIZUMAB ³	ZINBRYTA	Biogen	2016/05/27	FDA	Esclerosis múltiple
DEFIBROTIDA	DEFITELIO	Gentum	2016/03/30	FDA	Enfermedad veno-oclusiva hepática
EDOTREOTIDA	SOMAKIT TOC	Advanced Accelerator Applications	2016/12/08	EMA	Diagnóstico por imagen (O)
EFTRENONCOG ALFA	ALPROLIX	Biogen Idec	2016/05/12	EMA	Hemofilia B (O)
ELOTUZUMAB	EMPLICITI	Bristol Myers Squibb	2016/05/11	EMA	Mieloma múltiple
ELUXADOLINA	TRUBERZI	Aptalis	2016/09/09	EMA	Diarrea, síndrome del intestino irritable
ETELCALCETIDA	PARSABIV	Kai	2017/02/07	FDA	Hiperparatiroidismo y cáncer de paratiroides
ETELCALCETIDA	PARSABIV	Amgen	2016/11/11	EMA	Hiperparatiroidismo y cáncer de paratiroides
ETEPLIRSEN	EXONDY	Sarepta	2016/09/07	FDA	Distrofia muscular de Duchenne
FACTOR X	COAGADEX	Bio Products	2016/03/16	EMA	Déficit de factor X (O)
FLUCICLOVINA (¹⁸ F)	AXUMIN	Blue Earth	2016/05/27	FDA	Diagnóstico por imagen (PET)
FRACCIÓN CELULAR AUTÓLOGA ENRIQUECIDA CD34+	STRIMVELIS	Glaxo SmithKline	2016/05/26	EMA	Inmunodeficiencia severa combinada (O)
GALIO (⁶⁷ Ga), DOTATATO	NETSPOT	ACA	2016/06/01	FDA	Diagnóstico por imagen (PET)
IXAZOMIB	NINLARO	Takeda	2016/11/21	EMA	Mieloma múltiple (O) (C)
LIFITEGRAST (LFA-19)	XIIDRA	Shire	2016/07/01	FDA	Ojo seco
MERCAPTAMINA (OFTÁLMICA)	CYSTADROPS	Orphan Europe	2017/01/19	EMA	Cistinosis (ocular) (O)
MIGALASTAT	GALAFORD	Amicus	2016/05/26	EMA	Enfermedad de Fabry (O)
NUSINERSEN	SPINRAZA	Biogen	2016/12/23	FDA	Atrofia muscular espinal
OBETICÓLICO, ÁCIDO	OCALIVA	Intercept	2016/12/12	EMA	Cirrosis biliar (O) (C)
OBETICÓLICO, ÁCIDO	OCALIVA	Intercept	2016/05/27	FDA	Colangitis biliar primaria
OLARATUMAB	LARTRUVO	Lilly	2016/11/09	EMA	Sarcoma (O)
OLARATUMAB	LARTRUVO	Lilly	2016/10/19	FDA	Sarcoma
OPICAPONA	ONGENTYS	Bial	2016/06/24	EMA	Enfermedad de Parkinson
PALBOCICLIB	IBRANCE	Pfizer	2016/11/09	EMA	Cáncer de mama
PITOLISANT	WAKIX	Bioproject	2016/03/31	EMA	Narcolepsia (O)
PLECANATIDA	TRULANCE	Synergy	2017/01/19	FDA	Estreñimiento crónico idiopático

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO AUTORIZADOS EN LA UNIÓN EUROPEA (EMA) Y ESTADOS UNIDOS (FDA) DURANTE LOS ÚLTIMOS DOCE MESES, CON NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE AÚN NO ESTÁN COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA (Cont.)

PRINCIPIO ACTIVO ¹	MEDICAMENTO [®]	LABORATORIO	AUTORIZACIÓN	AGENCIA	INDICACIÓN AUTORIZADA ²
RESLIZUMAB	CINQAERO	Teva	2016/08/16	EMA	Asma
RESLIZUMAB	CINQAIR	Teva	2016/03/23	FDA	Asma
RUBIDIO (⁸² Rb), CLORURO	RUBY-FILL	Jubilant Draximage	2016/09/30	FDA	Diagnóstico por imagen
RUCAPARIB	RUBRACA	Clovis	2016/12/19	FDA	Cáncer de ovario
SELEXIPAG	UPTRAVI	Actelion	2016/05/12	EMA	Hipertensión pulmonar (O)
VELPATASVIR + SOFOSBUVIR	EPCLUSA	Gilead	2016/06/28	FDA	Hepatitis C
VENETOCLAX	VENCLYTO	AbbVie	2016/12/05	EMA	Leucemia (O) (C)

¹ Se indican en **negrita y color** los nuevos principios activos y medicamentos incorporados en la tabla en el último mes.

² **O**= Medicamento huérfano; **C**= Autorizado condicionalmente; **E**= Autorizado en condiciones excepcionales.

³ El daclizumab fue comercializado en España (Zenepax[®]) en el año 2000 para la prevención del rechazo en el trasplante de órganos, pero fue retirado posteriormente.

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		
400	Elbasvir/Grazoprevir	<i>Zepatier</i>			↑		Hepatitis C	Merck Sharp Dohme
400	Eliglustat	<i>Cerdelga</i>		↑	↑		Enfermedad de Gaucher	Sanofi Aventis
400	Trifluridina/Tipiracilo	<i>Lonsurf</i>			↑		Cáncer colorrectal	Servier
400	Ixekizumab	<i>Taltz</i>					Psoriasis en placas	Lilly
400	Daratumumab	<i>Darzalex</i>	↑	↑			Mieloma múltiple	Janssen Cilag
399	Carfilzomib	<i>Kyprolis</i>	↑				Mieloma múltiple	Amgen
399	Brivaracetam	<i>Briviact</i>					Epilepsia	UCB Pharma
399	Nonacog gamma	<i>Rixubis</i>					Hemofilia B	Baxalta
398	Cobimetinib	<i>Cotellic</i>	↑				Melanoma avanzado/metastásico	Roche
398	Efmorotocog alfa	<i>Elocta</i>				↑	Hemofilia A	Swedish Orphan Viovitrum
397	Mepolizumab	<i>Nucala</i>	↑		↑		Asma	Glaxo SmithKline
397	Sacubitrilo/Valsartán	<i>Entresto</i>	↑	↑	↑		Insuficiencia cardiaca	Novartis
396	Edoxabán	<i>Lixiana</i>					Trombosis venosa profunda, embolia pulmonar	Daiichi Sankyo
395	Idarucizumab	<i>Praxbind</i>	↑				Reversión del efecto anticoagulante del dabigatrán	Boehringer Ingelheim
394	Vismodegib	<i>Erivedge</i>	↑	↑			Carcinoma de células basales	Roche
394	Metirapona	<i>Metopirone</i>	↑	↑			Diagnóstico y tratamiento del síndrome de Cushing	HRA Pharma
394	Oxihidróxido sucroférico	<i>Velphoro</i>					Hiperfosfatemia asociada a insuficiencia renal	Vifor Fresenius
393	Siltuximab	<i>Sylvant</i>	↑				Enfermedad de Castleman multicéntrica	Janssen Cilag
393	Idelalisib	<i>Zydelig</i>	↑	↑			Leucemia linfocítica crónica y linfoma folicular	Gilead
393	Alirocumab	<i>Praluent</i>					Hipercolesterolemia primaria	Sanofi Aventis
393	Trametinib	<i>Mekinist</i>	↑				Melanoma avanzado	Novartis
392	Ibrutinib	<i>Imbruvica</i>	↑	↑	↑	↑	Linfoma de células del manto, leucemia linfática crónica y macroglobulinemia de Waldström	Janssen Cilag

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.

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

PAM	PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO®	INNOVACIÓN				INDICACIÓN PRINCIPAL	LABORATORIO
			A	B	C	D		
392	Ceftolozano/Tazobactam	Zerbaxa					Infecciones complicadas intraabdominales y del tracto urinario	Merck Sharp Dohme
392	Olaparib	Lynparza	↑	↑			Cáncer de ovario	AstraZeneca
392	Vortioxetina	Brintellix					Depresión	Lundbeck
391	Dalbavancina	Xydalba			↑		Infecciones de piel y tejidos blandos	Angelini
391	Apremilast	Otezla		↑	↑		Psoriasis en placas; artritis psoriásica	Celgene
391	Safinamida	Xadago					Enfermedad de Parkinson	Zambón
391	Nivolumab	Opdivo	↑	↑	↑		Melanoma avanzado y cáncer de pulmón	Bristol Myers Squibb
391	Pembrolizumab	Keytruda	↑	↑	↑		Melanoma avanzado	Merck Sharp Dohme

VALORACIÓN DE LA INNOVACIÓN TERAPÉUTICA EN PANORAMA ACTUAL DEL MEDICAMENTO

Es importante indicar que se valora el **grado de innovación**. Todos los medicamentos, sean innovadores o no, tienen utilidad terapéutica, en tanto que su autorización por las autoridades sanitarias implica que han demostrado rigurosamente su eficacia, su seguridad, su calidad y las condiciones de uso (incluyendo la información contenida en la ficha técnica – sumario 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 evaluación 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, la disponibilidad posterior de nuevas evidencias científicas (de eficacia o de seguridad) en la indicación autorizada o el potencial desarrollo y autorización, en su caso, de nuevas indicaciones terapéuticas o la imposición de restricciones de uso en las anteriores.

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 la eficacia y la seguridad del nuevo medicamento, con demostración fehaciente de lo que puede ser un avance o mejora sobre la terapia estándar hasta ese momento, en el que caso de que exista.
- **Plausibilidad científica (potencialidad):** existencia de aspectos en el medicamento que teórica y racionalmente podrían mejorar la terapéutica actual, pero que no han sido adecuadamente demostrados 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 económica, 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	Eliglustat	Cerdelga	Sanofi Aventis	400
B. Sangre y órganos hematopoyéticos	Edoxabán	Lixiana	Daiichi Sankyo	396
	Efmoroctocog alfa	Elocta	Swedish Orphan Viovitrum	398
	Nonacog gamma	Rixubis	Baxalta	399
C. Aparato cardiovascular	Alirocumab	Praluent	Sanofi Aventis	393
	Sacubitril/Valsartán	Entresto	Novartis	397
J. Antiinfecciosos, uso sistémico	Ceftolozano/Tazobactam	Zerbaxa	Merck Sharp Dohme	392
	Dalbavancina	Xydalba	Angelini	391
	Elbasvir/Grazoprevir	Zepatier	Merck Sharp Dohme	400
L. Antineoplásicos y terapia inmunomoduladora	Apremilast	Otezla	Celgene	391
	Carfilzomib	Kyprolis	Amgen	399
	Cobimetinib	Cotellic	Roche	398
	Daratumumab	Darzalex	Janssen Cilag	400
	Ibrutinib	Imbruvica	Janssen Cilag	392
	Idelalisib	Zydelig	Gilead	393
	Ixekizumab	Taltz	Lilly	400
	Nivolumab	Opdivo	Bristol Myers Squibb	391
	Olaparib	Lynparza	AstraZeneca	392
	Pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp Dohme	391
	Siltuximab	Sylvant	Janssen Cilag	393
	Trametinib	Mekinist	Novartis	393
	Trifluridina/Tipiracilo	Lonsurf	Servier	400
Vismodegib	Erivedge	Roche	394	
N. Sistema nervioso	Brivaracetam	Briviact	UCB Pharma	399
	Safinamida	Xadago	Zambón	391
	Vortioxetina	Brintellix	Lundbeck	392
R. Aparato respiratorio	Mepolizumab	Nucala	GlaxoSmithKline	397
V. Varios	Idarucizumab	Praxbind	Boehringer Ingelheim	395
	Oxihidróxido sucoférico	Velphoro	Vifor Frexenius	394
	Metirapona	Metopirone	HRA Pharma	394

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

LABORATORIO	PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO	PAM
Amgen	Carfilzomib	<i>Kyprolis</i>	399
Angelini	Dalbavancina	<i>Xydalba</i>	391
AstraZeneca	Olaparib	<i>Lynparza</i>	392
Baxalta	Nonacog gamma	<i>Rixubis</i>	399
Boehringer Ingelheim	Idarucizumab	<i>Praxbind</i>	395
Celgene	Apremilast	<i>Otezla</i>	391
Daiichy Sankyo	Edoxabán	<i>Lixiana</i>	396
Gilead	Idelalisib	<i>Zydelig</i>	393
GlaxoSmithKline	Mepolizumab	<i>Nucala</i>	397
HRA Pharma	Metirapona	<i>Metopirone</i>	394
Janssen Cilag	Daratumumab	<i>Darzalex</i>	400
	Ibrutinib	<i>Imbruvica</i>	392
	Siltuximab	<i>Sylvant</i>	393
Lilly	Ixekizumab	<i>Taltz</i>	400
Lundbeck	Vortioxetina	<i>Brintellix</i>	392
Merck Sharp Dohme	Ceftolozano/Tazobactam	<i>Zerbaxa</i>	392
	Elbasvir/Grazoprevir	<i>Zepatier</i>	400
	Pembrolizumab	<i>Keytruda</i>	391
Novartis	Sacubitril/Valsartán	<i>Entresto</i>	397
	Trametinib	<i>Mekinist</i>	393
Roche	Cobimetinib	<i>Cotellic</i>	398
	Vismodegib	<i>Eriedge</i>	394
Sanofi Aventis	Alirocumab	<i>Praluent</i>	393
	Eliglustat	<i>Cerdelga</i>	400
Servier	Trifluridina/Tipiracilo	<i>Lonsurf</i>	400
UCB Pharma	Brivaracetam	<i>Briviact</i>	399
Vifor Frexenius	Oxihidróxido sucoférico	<i>Velphoro</i>	394
Zambón	Safinamida	<i>Xadago</i>	391