

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
Bupropión/Naltrexona	Mysimba	Orexigen Therapeutics	2015/03/26	A08AA	Obesidad
Liraglutida ²	Saxendra	Novo Nordisk	2015/03/23	A10BX	Obesidad
Tedizolid	Sivextro	Cubist	2015/03/23	J01XX	Infecciones de piel y tejidos blandos
Safinamida	Xadago	Zambon	2015/02/24	N04BD	Enfermedad de Parkinson
Dalbavancina	Xydalba	Durata	2015/02/19	J01XA	Infecciones de piel y tejidos blandos
Células epiteliales corneales humanas autólogas	Holoclar	Chiesi	2015/02/17	S01XA	Enfermedades de la córnea (O) (E)
Eliglustat	Cerdelga	Genzyme	2015/01/19	A16AX	Enfermedad de Gaucher (O)
Vorapaxar	Zontivity	Merck Sharp Dohme	2015/01/19	B01AC	Infarto de miocardio
Secukinumab	Cosentyx	Novartis	2015/01/15	L04AC	Psoriasis y artritis psoriásica
Nintedanib	Ofev	Boehringer Ingelheim	2015/01/15	L01XE	Fibrosis pulmonar idiopática (O)
Apremilast	Otezla	Celgene	2015/01/15	L04AA	Psoriasis y artritis psoriásica
Ospemifeno	Senshio	Shionogi	2015/01/15	G03XC	Postmenopausia
Afamelanotida	Scenesse	Clinuvel	2014/12/22	D02BB	Protoporfiria hematopoyética (O) (E)
Ramucirumab	Cyramza	Lilly	2014/12/19	L01XC	Cáncer de estómago (O)
Nonacog gamma	Ruxibis	Baxter	2014/12/19	B02BD	Hemofilia B
Olaparib	Lynparza	AstraZeneca	2014/12/16	L01XX	Cáncer epitelial de ovario (O)
Naloxegol	Moventig	AstraZeneca	2014/12/08	A06AH	Estreñimiento
Nintedanib	Vargatef	Boehringer Ingelheim	2014/11/21	L01XE	Cáncer de pulmón no microcítico
Darunavir/Cobicistat	Rezolsta	Janssen Cilag	2014/11/19	J05AE	Infección VIH
Aclidinio/Formoterol	Brinika/Duakir Genuair	Almirall	2014/11/19	R03AL	EPOC
Ibrutinib	Imbruvica	Janssen Cilag	2014/10/21	L01XE	Leucemia linfocítica crónica (O)
Idelalisib	Zydelig	Gilead	2014/09/18	L01XX	Leucemia/linfoma
Ataluren	Translarna	PTC Therapeutics	2017/07/31	M09AX	Distrofia muscular de Duchenne (O) (C)
Obinotuzumab	Gazyvaro	Roche	2014/07/23	L01XC	Leucemia linfocítica crónica (O)
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	L04AC	Hiperplasia nódulo linfático (O)

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

² Ya está autorizado en España, desde 2009, un medicamento con liraglutida (Victoza®), aunque indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus de tipo 2.

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		
383	Dasabuvir	Exviera	↑					♣♣	Hepatitis C	Abbvie
383	Ombitasvir/ Paritaprevir/ Ritonavir	Viekirax	↑					♣♣	Hepatitis C	Abbvie
383	Ledipasvir/Sofosbuvir	Harvoni	↑					♣♣	Hepatitis C	Gilead
383	Tianeptina	Zinosal	↑	↑				♣♣	Depresión	Juste
382	Radio [²²³ Ra], cloruro	Xofigo		↑	↑			♣♣	Cáncer de próstata	Bayer
382	Regorafenib	Stivarga	↑					♣♣	Cáncer colorrectal/GIST	Bayer
382	Sufentanilo	Sufentanilo GES						♣	Anestesia/sedación	GES
381	Alemtuzumab	Lemtrada	↑					♣♣	Esclerosis múltiple	Genzyme
381	Olodaterol	Striverdi Respimat						♣	EPOC	Boehringer Ingelheim
380	Daclatasvir	Daklinza	↑	↑	↑			♣♣♣	Hepatitis C	Bristol-Myers Squibb
380	Vandetanib	Caprelsa	↑					♣♣	Cáncer medular de tiroides	AstraZeneca
380	Ruxolitinib	Jakavi	↑	↑				♣♣	Mielofibrosis	Novartis
380	Fumarato de dimetilo	Tecfidera	↑	↑				♣♣	Esclerosis múltiple	Biogen Idec
380	Teriflunomida	Aubaño				↑		♣♣	Esclerosis múltiple	Sanofi Aventis
379	Enzalutamida	Xtandi	↑					♣♣	Cáncer de próstata	Astellas
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	Ocriplasmina	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 ³	Mirvaso	↑					♣♣	Rosácea	Galderma

³ 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		
374	Dabrafenib	Tafinlar	↑			↑		♣♣	Melanoma	Pfizer
374	Vemurafenib	Zelboraf	↑			↑		♣♣	Melanoma	Roche

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 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 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.
- **Plausibilidad científica (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	Linaclotida	Constella	Almirall	375
C. Aparato cardiovascular	Tetradecilsulfato sódico	Veinfibro	STD	376
D. Terapia dermatológica	Brimonidina	Mirvaso	Galderma	374
J. Antiinfecciosos, uso sistémico	Daclatasvir	Daklinza	Bristol-Myers Squibb	380
	Dasabuvir	Exviera	Abbvie	383
	Dolutegravir	Tivicay	Glaxo SmithKline	377
	Ledipasvir/Sofosbuvir	Harvoni	Gilead	383
	Ombitasvir/Paritaprevir/ Ritonavir	Viekirax	Abbvie	383
	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
	Alemtuzumab	Lemtrada	Genzyme	381
	Axitinib	Inlyta	Pfizer	374
	Brentuximab vedotina	Adcetris	Takeda	376
	Dabrafenib	Tafinlar	Pfizer	374
	Decitabina	Dacogen	Janssen Cilag	377
	Enzalutamida	Xtandi	Astellas	379
	Lipegfilgrastim	Lonquex	Teva	378
	Ofatumumab	Arzerra	Glaxo SmithKline	376
	Pertuzumab	Perjeta	Roche	375
	Pirfenidona	Esbriet	InterMune	376
	Pomalidomida	Imnovid	Celgene	375
	Regorafenib	Stivarga	Bayer	382
	Ruxolitinib	Jakavi	Novartis	380
	Teriflunomida	Aubagio	Sanofi Aventis	380
Vandetanib	Caprelsa	AstraZeneca	380	
Vemurafenib	Zelboraf	Roche	375	
N. Sistema nervioso	Dexmedetomidina	Dexdor	Orion	377
	Fumarato de dimetilo	Tecfidera	Biogen Idec	380
	Nalmefeno	Selincro	Lundbeck	378
	Sufentanilo	Sufentanilo GES	GES	382
	Tianeptina	Zinosal	Juste	383
R. Aparato respiratorio	Olodaterol	Striverdi Respimat	Boehringer Ingelheim	381
	Vilanterol/Fluticasona	Relvar Ellipta	Glaxo SmithKline	377
S. Órganos de los sentidos	Ocriplasma	Jetrea	Alcon Cusi	376
V. Varios	Radio [²²³ Ra], cloruro	Xofigo	Bayer	382

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

LABORATORIO	PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO	PAM
Abbvie	Dasabuvir	Exviera	383
	Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir	Viekirax	383
Alcon Cusi	Ocriplasma	Jetrea	376
Almirall	Linaclotida	Constella	375
Astellas	Enzalutamida	Xtandi	379
AstraZeneca	Vandetanib	Caprelsa	380
Bayer	Radio [²²³ Ra], cloruro	Xofigo	382
	Regorafenib	Stivarga	382
Biogen Idec	Fumarato de dimetilo	Tecfidera	380
Boehringer Ingelheim	Afatinib	Giotrif	375
	Olodaterol	Striverdi Respimat	381
Bristol-Myers Squibb	Daclatasvir	Daklinza	380
Celgene	Pomalodomida	Imnovid	375
Galderma	Brimonidina	Mirvaso	374
Genzyme	Alemtuzumab	Lemtrada	381
GES	Sufentanilo	Sufentanilo GES	382
Gilead	Ledipasvir/Sofosbuvir	Harvoni	383
	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
Juste	Tianeptina	Zinosal	383
Lundbeck	Nalmefeno	Selincro	378
Novartis	Ruxolitinib	Jakavi	380
	Vacuna meningococo B	Bexsero	377
Orion	Dexmedetomidina	Dexdor	377
Pfizer	Axitinib	Inlyta	374
	Dabrafenib	Tafinlar	374
Roche	Pertuzumab	Perjeta	375
	Vemurafenib	Zelboraf	374
Sanofi Aventis	Teriflunomida	Aubagio	380
Sanofi Pasteur MSD	Vacuna herpes zóster	Zostavax	378
STD	Tetradecilsulfato sódico	Veinfibro	376
Takeda	Brentuximab vedotina	Adcetris	376
Teva	Lipegfilgrastim	Lonquex	378