

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 O BIOSIMILARES QUE AÚN NO ESTÁN COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O ¹	C	BioSim
ABALOPARATIDA	TYMLOS	Radius Health	2017/04/28		*	Osteoporosis			
BRIGATINIB	ALUNBRIG	Ariad	2017/04/28		*	Cáncer de pulmón no microcítico			
CERLIPONASA ALFA	BRINEURA	Biomarin	2017/04/27		*	Lipofuscinosis ceroide neuronal infantil tipo 2			
HORMONA PARATIROIDEA	NATPAR	Shire	2017/04/24	*		Hipoparatiroidismo	*	*	
INFLIXIMAB-ABDA	RENFLIXIS	Samsung Bioepis	2017/04/21		*	Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica, psoriasis en placas			*
MIDOSTAURINA	RYDART	Novartis	2017/04/18		*	Leucemia mieloide aguda			
VALBENZAZINA	INGREZZA	Neurocrine Biosciences	2017/04/11		*	Discinesia tardía			
DEUTETRABENAZINA	AUSTEDO	Teva	2017/04/03		*	Corea de Huntington			
DUPIUMAB	DUPIXENT	Regeneron	2017/03/28		*	Dermatitis atópica			
OCRELIZUMAB	OCREVUS	Genentech	2017/03/28		*	Esclerosis múltiple			
NIRAPARIB	ZEJULA	Tesaro	2017/03/27		*	Cáncer de ovario			
AVELUMAB	BAVENCIO	Serono	2017/03/23		*	Carcinoma de células de Merkel			
NALDEMEDINA	SYMPROIC	Shionogi	2017/03/23		*	Estreñimiento inducido por opioides			
ADALIMUMAB	AMGEVITA; SOLYMBIC	Amgen	2017/03/22	*		Espondilitis anquilosante, artritis reumatoide, colitis ulcerosa, artritis psoriásica, enfermedad de Crohn, psoriasis, artritis reumatoide juvenil			*
TOFACITINIB	XELJANZ	Pfizer	2017/03/22	*		Artritis reumatoide			
CLORMETINA	LEDAGA	Actelion	2017/03/20	*		Micosis fungoides	*		
RIBOCICLIB	KISQALI	Novartis	2017/03/13		*	Cáncer de mama			
TELOTTRISTAT	XERMELO	Lexicon	2017/02/28		*	Diarrea			
RITUXIMAB	TRUXIMA	Celltrion	2017/02/17	*		Linfoma no-Hodgkin; linfoma folicular			*
ALECITNIB	ALECENSA	Roche	16/02/2017	*		Cáncer de pulmón no microcítico		*	
BRODALUMAB	SILIQ	Valeant	2017/02/15		*	Psoriasis en placas			
BARICITINIB	OLUMIANT	Eli Lilly	2017/02/13	*		Artritis reumatoide			
ETANERCEPT	LIFMIOR	Pfizer	2017/02/13	*		Artritis reumatoide; artritis idiopática juvenil; artritis psoriásica; psoriasis en placas; espondiloartritis			*
SIMOCTOCOG ALFA	VIHUMA	Octapharma	2017/02/13	*		Hemofilia A			
ETELCALCETIDA	PARSABIV	Kai	2017/02/07		*	Hiperparatiroidismo y cáncer de paratiroides			
MERCAPTAMINA (OFTÁLMICA)	CYSTADROPS	Orphan Europe	2017/01/19	*		Cistinosis (ocular)	*		
PLECANATIDA	TRULANCE	Synergy	2017/01/19		*	Estreñimiento crónico idiopático			
BEZLOTOXUMAB	ZINPLAVA	Merck Sharp Dohme	2017/01/18	*		Enterocolitis pseudomembranosa			

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

Principio activo	Medicamento ^o	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O ¹	C	BioSim
TERIPARATIDA	MOVYMIA	Stada	2017/01/11	*		Osteoporosis			*
IONOCTOCOG ALFA	AFSTYLA	CSL Behring	2017/01/09	*		Hemofilia A			
INSULINA GLARGINA	LUSDUNA	Merck Sharp Dohme	2017/01/04	*		Diabetes mellitus			*
TERIPARATIDA	TERROSA	Gedeon Richter	2017/01/04	*		Osteoporosis			*
NUSINERSEN	SPINRAZA	Biogen	2016/12/23		*	Atrofia muscular espinal			
RUCAPARIB	RUBRACA	Clovis	2016/12/19		*	Cáncer de ovario			
CRISABOROL	EUCRISA	Anacor	2016/12/14		*	Dermatitis atópica			
OBETICÓLICO, ÁCIDO	OCALIVA	Intercept	2016/12/12	*		Cirrosis biliar	*	*	
EDOTREOTIDA	SOMAKIT TOC	Advanced Accelerator Applications	2016/12/08	*		Diagnóstico por imagen	*		
VENETOCLAX	VENCLYXTO	AbbVie	2016/12/05	*		Leucemia	*	*	
IXAZOMIB	NINLARO	Takeda	2016/11/21	*		Mieloma múltiple	*	*	
ETELCALCETIDA	PARSABIV	Amgen	2016/11/11	*		Hiperparatiroidismo y cáncer de paratiroides			
OLARATUMAB	LARTRUVO	Lilly	2016/11/09	*		Sarcoma	*		
PALBOCICLIB	IBRANCE	Pfizer	2016/11/09	*		Cáncer de mama			
BEZLOTUXUMAB	ZINPLAVA	Merck Sharp Dohme	2016/10/21		*	Profilaxis <i>Clostridium difficile</i>			
OLARATUMAB	LARTRUVO	Lilly	2016/10/19		*	Sarcoma			
RUBIDIO (⁸² Rb), CLORURO	RUBY-FILL	Jubilant Draximage	2016/09/30		*	Diagnóstico por imagen			
ADALIMUMAB	AMJEVITA	Amgen	2016/09/23		*	Artritis reumatoide; artritis idiopática juvenil; artritis psoriásica; psoriasis en placas; espondiloartritis; enfermedad de Crohn; colitis ulcerosa			*
ENOXAPARINA	THORINANE	Pharmathen	2016/09/15	*		Profilaxis del tromboembolismo venoso			*
ENOXAPARINA	INHIXA	Techdow	2016/09/15	*		Profilaxis del tromboembolismo venoso			*
ELUXADOLINA	TRUBERZI	Aptalis	2016/09/09	*		Diarrea, síndrome del intestino irritable			
ETEPLIRSEN	EXONDY	Sarepta	2016/09/07		*	Distrofia muscular de Duchenne			
ETANERCEPT	ERELZI	Sandoz	2016/08/30		*	Artritis reumatoide; artritis idiopática juvenil; artritis psoriásica; psoriasis en placas; espondiloartritis			*
RESLIZUMAB	CINQAERO	Teva	2016/08/16	*		Asma			
CÉLULAS T MODIFICADAS GENÉTICAMENTE	ZALMOXIS	MolMed	2016/08/08	*		Enfermedad de injerto contra huésped. Trasplante de células madre hemotopoyéticas	*	*	
LIFITEGRAST (LFA-19)	XIIDRA	Shire	2016/07/01		*	Ojo seco			
CEFTAZIDIMA + AVIBACTAM	ZAVICEPTA	AstraZeneca	2016/06/24	*		Infecciones de piel y tejidos blandos, urinarias y neumonía			
GALIO (⁶⁹ Ga), DOTATATO	NETSPOT	ACA	2016/06/01		*	Diagnóstico por imagen (PET)			
DACLIZUMAB ²	ZINBRYTA	Biogen	2016/05/27		*	Esclerosis múltiple			
FLUCICLOVINA (¹⁸ F)	AXUMIN	Blue Earth	2016/05/27		*	Diagnóstico por imagen (PET)			
OBETICÓLICO, ÁCIDO	OCALIVA	Intercept	2016/05/27		*	Colangitis biliar primaria			
FRACCIÓN CELULAR AUTÓLOGA ENRIQUECIDA CD34+	STRIMVELIS	Glaxo SmithKline	2016/05/26	*		Inmunodeficiencia severa combinada	*		

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

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O ¹	C	BioSim
MIGALASTAT	GALAFORD	Amicus	2016/05/26	*		Enfermedad de Fabry	*		
ATEZOLIZUMAB	TECENTRIQ	Genentech	2016/05/18		*	Carcinoma urotelial			
EFTRENONCOG ALFA	ALPROLIX	Biogen Idec	2016/05/12	*		Hemofilia B	*		
ALBUTREPENONACOG ALFA	IDELVION	CSL Behring	2016/05/11	*		Hemofilia B	*		
ELOTUZUMAB	EMPLICITI	Bristol Myers Squibb	2016/05/11	*		Mieloma múltiple			

¹ O= Medicamento huérfano (EMA); C= Autorizado condicionalmente (EMA); BioSim= Biosimilar.

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 O BIOSIMILARES COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA EN LOS ÚLTIMOS DOCE MESES

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	GT	Huérfano	Biosimilar	Indicación principal	Autorización	Comercialización	Valoración PAM	PAM
SELEXIPAG	UPTRAVI	Actelion	B01AC			Hipertensión pulmonar	2016/05/15	2017/05/02	**	403
CEFTOBIPROL MEDOCARILÓ	ZEVTERA	Basilea	J01DI			Neumonía	2014/04/02	2017/04/24	*	403
ÁCIDO DESOXICÓLICO	BELKYRA	Allergan	D11AX			Grasa submentoniana (papada)	2017/01/18	2017/04/10	**	403
BOSUTINIB	BOSULIF	Pfizer	L01XE			Leucemia mieloide crónica	2013/03/27	2017/04/01	**	402
OPICAPONA	ONGENTYS	Bial	N04BX			Enfermedad de Parkinson	2016/06/24	2017/04/01	*	403
ELIGLUSTAT	CERDELGA	Sanofi Aventis	A16AX	*		Enfermedad de Gaucher	2016/02/02	2017/01/02	**	400
CONDROITIN SULFATO	CARTILEX	Tarbis	M01AX		*	Artrosis	2015/11/13	2017/01/01	*	-
TRIFLURIDINA + TIPIRACILO	LONSURF	Servier	L01BC			Cáncer colorrectal	2016/06/01	2017/01/01	**	400
INFLIXIMAB	FLIXABI	Biogen	L04AB		*	Artritis reumatoide; artritis psoriásica; psoriasis en placas; espondiloartritis; enfermedad de Crohn; colitis ulcerosa	2016/07/07	2016/12/15	*	-
DARATUMUMAB	DARZALEX	Janssen Cilag	L01XC	*		Mieloma múltiple	2016/06/23	2016/12/1	**	400
IXEKIZUMAB	TALTZ	Lilly	L04AC			Psoriasis en placas	2016/06/15	2016/12/01	*	400
ELBASVIR + GRAZOPREVR	ZEPATIER	Merck Sharp Dohme	J05AX			Hepatitis C	2016/08/01	2016/11/28	**	400
BRIVARACETAM	BRIVIACT	UCB Pharma	N03AX			Epilepsia	2016/02/17	2016/11/01	*	399
CARFILZOMIB	KYPROLIS	Amgen	L01XX	*		Mieloma múltiple	2015/12/04	2016/11/01	**	399
NONACOG GAMMA	RIXUBIS	Baxalta	B02BD			Hemofilia B	2016/01/08	2016/11/01	*	399
EFMOROCTOCG ALFA	ELOCTA	Swedish Orphan Viovitrum	B02BD	*		Hemofilia A	2016/02/08	2016/10/03	**	398
ETANERCEPT	BENEPALI	Biogen	L04AB		*	Artritis reumatoide; artritis idiopática juvenil; artritis psoriásica; psoriasis en placas; espondiloartritis	2016/02/05	2016/10/01	*	-
SACUBITRILÓ + VALSARTÁN	ENTRESTO	Novartis	C09DX			Insuficiencia cardiaca	2015/12/11	2016/10/01	***	397

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	GT	Huérfano	Biosimilar	Indicación principal	Autorización	Comercialización	Valoración PAM	PAM
COBIMETINIB	COTELLIC	Roche	L01XE			Melanoma avanzado/metastásico	2015/11/16	2016/09/26	**	398
MEPOLIZUMAB	NUCALA	Glaxo SmithKline	R03DX			Asma	2015/12/17	2016/09/01	**	397
EDOxabÁN	LIXIANA	Daiichy Sankyo	B01AF			Trombosis venosa profunda, embolia pulmonar	2015/07/17	2016/08/22	*	396
CONDROITIN SULFATO	CONDROITIN SULFATO KERN PHARMA	Kern Pharma	M01AX		*	Artrosis	2015/10/26	2016/07/15	*	-
IDARUCIZUMAB	PRAXBIND	Boehringer Ingelheim	V03AF			Reversión del efecto anticoagulante del dabigatrán	2015/12/09	2016/07/01	***	395
OxIHIDRÓxIDO SUCROFÉRRICO	VELPHORO	Vifor Frexenius	V03AE			Hiperfosfatemia asociada a insuficiencia renal	2014/11/25	2016/06/01	*	394

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 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.