

# 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 <sup>®</sup>	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O <sup>1</sup>	C	BioSim
<b>SARILUMAB</b>	KEVZARA	Sanofi	2017/05/22		*	Artritis reumatoide			
<b>DINUTUXIMAB BETA</b>	DINUTUXIMAB BETA APEIRON	Apeiron	2017/05/08	*		Neuroblastoma	*		
<b>EDARUVONA</b>	RADICAVA	Mitsubishi Tanabe	2017/05/05		*	Esclerosis lateral amiotrófica			
<b>DURVALUMAB</b>	IMFINZI	AstraZeneca	2017/05/01		*	Carcinoma urotelial			
<b>ABALOPARATIDA</b>	TYMLOS	Radius Health	2017/04/28		*	Osteoporosis			
<b>BRIGATINIB</b>	ALUNBRIG	Ariad	2017/04/28		*	Cáncer de pulmón no microcítico			
<b>CERLIPONASA ALFA</b>	BRINEURA	Biomarin	2017/04/27		*	Lipofuscinosis ceroide neuronal infantil tipo 2			
<b>HORMONA PARATIROIDEA</b>	NATPAR	Shire	2017/04/24	*		Hipoparatiroidismo	*	*	
<b>INFLIXIMAB-ABDA</b>	RENFLEXIS	Samsung Bioepis	2017/04/21		*	Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica, psoriasis en placas			*
<b>MIDOSTAURINA</b>	RYDART	Novartis	2017/04/18		*	Leucemia mieloide aguda			
<b>VALBENZAZINA</b>	INGREZZA	Neurocrine Biosciences	2017/04/11		*	Discinesia tardía			
<b>QUENODESOXICÓLICO, ÁCIDO</b>	CHENONO-DEOXYCHOLIC ACID SIGMA-TAU	Sigma Tau	2017/04/10	*					
<b>DEUTETRABENZAZINA</b>	AUSTEDO	Teva	2017/04/03		*	Corea de Huntington			
<b>DUPIUMAB</b>	DUPIXENT	Regeneron	2017/03/28		*	Dermatitis atópica			
<b>OCRELIZUMAB</b>	OCREVUS	Genentech	2017/03/28		*	Esclerosis múltiple			
<b>NIRAPARIB</b>	ZEJULA	Tesaro	2017/03/27		*	Cáncer de ovario			
<b>AVELUMAB</b>	BAVENCIO	Serono	2017/03/23		*	Carcinoma de células de Merkel			
<b>NALDEMEDINA</b>	SYMPROIC	Shionogi	2017/03/23		*	Estreñimiento inducido por opioides			
<b>ADALIMUMAB</b>	AMGEVITA; SOLYMBIC	Amgen	2017/03/22	*		Espondilitis anquilosante, artritis reumatoide, colitis ulcerosa, artritis psoriásica, enfermedad de Crohn, psoriasis, artritis reumatoide juvenil			*
<b>TOFACITINIB</b>	XELJANZ	Pfizer	2017/03/22	*		Artritis reumatoide			
<b>CLORMETINA</b>	LEDAGA	Actelion	2017/03/20	*		Micosis fungoides	*		
<b>RIBOCICLIB</b>	KISQALI	Novartis	2017/03/13		*	Cáncer de mama			
<b>TELOTTRISTAT</b>	XERMELO	Lexicon	2017/02/28		*	Diarrea			
<b>RITUXIMAB</b>	TRUXIMA	Celltrion	2017/02/17	*		Linfoma no-Hodgkin; linfoma folicular			*

**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 <sup>1</sup>	C	BioSim
<b>ALECITNIB</b>	ALENSA	Roche	16/02/2017	*		Cáncer de pulmón no microcítico		*	
<b>BRODALUMAB</b>	SILIQ	Valeant	2017/02/15		*	Psoriasis en placas			
<b>BARICITINIB</b>	OLUMIANT	Eli Lilly	2017/02/13	*		Artritis reumatoide			
<b>ETANERCEPT</b>	LIFMIOR	Pfizer	2017/02/13	*		Artritis reumatoide; artritis idiopática juvenil; artritis psoriásica; psoriasis en placas; espondiloartritis			*
<b>SIMOCTOCOG ALFA</b>	VIHUMA	Octapharma	2017/02/13	*		Hemofilia A			
<b>ETELCALCETIDA</b>	PARSABIV	Kai	2017/02/07		*	Hiperparatiroidismo y cáncer de paratiroides			
<b>MERCAPTAMINA (OFTÁLMICA)</b>	CYSTADROPS	Orphan Europe	2017/01/19	*		Cistinosis (ocular)	*		
<b>PLECANATIDA</b>	TRULANCE	Synergy	2017/01/19		*	Estreñimiento crónico idiopático			
<b>BEZLOTOXUMAB</b>	ZINPLAVA	Merck Sharp Dohme	2017/01/18	*		Enterocolitis pseudomembranosa			
<b>TERIPARATIDA</b>	MOVYMA	Stada	2017/01/11	*		Osteoporosis			*
<b>IONOCTOCOG ALFA</b>	AFSTYLA	CSL Behring	2017/01/09	*		Hemofilia A			
<b>INSULINA GLARGINA</b>	LUSDUNA	Merck Sharp Dohme	2017/01/04	*		Diabetes mellitus			*
<b>TERIPARATIDA</b>	TERROSA	Gedeon Richter	2017/01/04	*		Osteoporosis			*
<b>NUSINERSEN</b>	SPINRAZA	Biogen	2016/12/23		*	Atrofia muscular espinal			
<b>RUCAPARIB</b>	RUBRACA	Clovis	2016/12/19		*	Cáncer de ovario			
<b>CRISABOROL</b>	EUCRISA	Anacor	2016/12/14		*	Dermatitis atópica			
<b>OBETICÓLICO, ÁCIDO</b>	OCALIVA	Intercept	2016/12/12	*		Cirrosis biliar	*	*	
<b>EDOTREOTIDA</b>	SOMAKIT TOC	Advanced Accelerator Applications	2016/12/08	*		Diagnóstico por imagen	*		
<b>VENETOCLAX</b>	VENCLYXTO	AbbVie	2016/12/05	*		Leucemia	*	*	
<b>IXAZOMIB</b>	NINLARO	Takeda	2016/11/21	*		Mieloma múltiple	*	*	
<b>ETELCALCETIDA</b>	PARSABIV	Amgen	2016/11/11	*		Hiperparatiroidismo y cáncer de paratiroides			
<b>OLARATUMAB</b>	LARTRUVO	Lilly	2016/11/09	*		Sarcoma	*		
<b>PALBOCICLIB</b>	IBRANCE	Pfizer	2016/11/09	*		Cáncer de mama			
<b>BEZLOTUXUMAB</b>	ZINPLAVA	Merck Sharp Dohme	2016/10/21		*	Profilaxis <i>Clostridium difficile</i>			
<b>OLARATUMAB</b>	LARTRUVO	Lilly	2016/10/19		*	Sarcoma			
<b>RUBIDIO (<sup>82</sup>Rb), CLORURO</b>	RUBY-FILL	Jubilant Draximage	2016/09/30		*	Diagnóstico por imagen			
<b>ADALIMUMAB</b>	AMJEVITA	Amgen	2016/09/23		*	Artritis reumatoide; artritis idiopática juvenil; artritis psoriásica; psoriasis en placas; espondiloartritis; enfermedad de Crohn; colitis ulcerosa			*

**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 <sup>o</sup>	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O <sup>1</sup>	C	BioSim
<b>ENOXAPARINA</b>	THORINANE	Pharmathen	2016/09/15	*		Profilaxis del tromboembolismo venoso			*
<b>ENOXAPARINA</b>	INHIXA	Techdow	2016/09/15	*		Profilaxis del tromboembolismo venoso			*
<b>ELUXADOLINA</b>	TRUBERZI	Aptalis	2016/09/09	*		Diarrea, síndrome del intestino irritable			
<b>ETEPLIRSEN</b>	EXONDY	Sarepta	2016/09/07		*	Distrofia muscular de Duchenne			
<b>ETANERCEPT</b>	ERELZI	Sandoz	2016/08/30		*	Artritis reumatoide; artritis idiopática juvenil; artritis psoriásica; psoriasis en placas; espondiloartritis			*
<b>RESLIZUMAB</b>	CINQAERO	Teva	2016/08/16	*		Asma			
<b>CÉLULAS T MODIFICADAS GENÉTICAMENTE</b>	ZALMOXIS	MolMed	2016/08/08	*		Enfermedad de injerto contra huésped. Trasplante de células madre hemotopoyéticas	*	*	
<b>LIFITEGRAST (LFA-19)</b>	XIIDRA	Shire	2016/07/01		*	Ojo seco			
<b>CEFTAZIDIMA + AVIBACTAM</b>	ZAVICEPTA	AstraZeneca	2016/06/24	*		Infecciones de piel y tejidos blandos, urinarias y neumonía			
<b>GALIO (<sup>68</sup>Ga), DOTATATO</b>	NETSPOT	ACA	2016/06/01		*	Diagnóstico por imagen (PET)			

<sup>1</sup> **O**= Medicamento huérfano (EMA); **C**= Autorizado condicionalmente (EMA); **BioSim**= Biosimilar.

INDICACIÓN AUTORIZADA	PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO <sup>o</sup>	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	O <sup>2</sup>	C	BioSim
Artritis psoriásica	<b>ADALIMUMAB</b>	AMGEVITA; SOLYMBIC	Amgen	2017/03/22	*				*
Artritis psoriásica	<b>ADALIMUMAB</b>	AMJEVITA	Amgen	2016/09/23		*			*
Artritis psoriásica	<b>ETANERCEPT</b>	ERELZI	Sandoz	2016/08/30		*			*
Artritis psoriásica	<b>ETANERCEPT</b>	LIFMIOR	Pfizer	2017/02/13	*				*
Artritis psoriásica	<b>INFLIXIMAB-ABDA</b>	RENFLIXIS	Samsung Bioepis	2017/04/21		*			*
Artritis reumatoide	<b>ADALIMUMAB</b>	AMGEVITA; SOLYMBIC	Amgen	2017/03/22	*				*
Artritis reumatoide	<b>ADALIMUMAB</b>	AMJEVITA	Amgen	2016/09/23		*			*
Artritis reumatoide	<b>BARICITINIB</b>	OLUMIANT	Eli Lilly	2017/02/13	*				
Artritis reumatoide	<b>ETANERCEPT</b>	ERELZI	Sandoz	2016/08/30		*			*
Artritis reumatoide	<b>ETANERCEPT</b>	LIFMIOR	Pfizer	2017/02/13	*				*
Artritis reumatoide	<b>INFLIXIMAB-ABDA</b>	RENFLIXIS	Samsung Bioepis	2017/04/21		*			*
Artritis reumatoide	<b>SARILUMAB</b>	KEVZARA	Sanofi	2017/05/22		*			
Artritis reumatoide	<b>TOFACITINIB</b>	XELJANZ	Pfizer	2017/03/22	*				
Artritis reumatoide juvenil	<b>ADALIMUMAB</b>	AMGEVITA; SOLYMBIC	Amgen	2017/03/22	*				*
Artritis reumatoide juvenil	<b>ADALIMUMAB</b>	AMJEVITA	Amgen	2016/09/23		*			*
Artritis reumatoide juvenil	<b>ETANERCEPT</b>	ERELZI	Sandoz	2016/08/30		*			*
Artritis reumatoide juvenil	<b>ETANERCEPT</b>	LIFMIOR	Pfizer	2017/02/13	*				*
Asma	<b>RESLIZUMAB</b>	CINQAERO	Teva	2016/08/16	*				

INDICACIÓN AUTORIZADA	PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	O <sup>2</sup>	C	BioSim
Atrofia muscular espinal	<b>NUSINERSEN</b>	SPINRAZA	Biogen	2016/12/23		*			
Cáncer de mama	<b>PALBOCICLIB</b>	IBRANCE	Pfizer	2016/11/09	*				
Cáncer de mama	<b>RIBOCICLIB</b>	KISQALI	Novartis	2017/03/13		*			
Cáncer de ovario	<b>NIRAPARIB</b>	ZEJULA	Tesaro	2017/03/27		*			
Cáncer de ovario	<b>RUCAPARIB</b>	RUBRACA	Clovis	2016/12/19		*			
Cáncer de paratiroides	<b>ETELCALCETIDA</b>	PARSABIV	Kai	2017/02/07		*			
Cáncer de paratiroides	<b>ETELCALCETIDA</b>	PARSABIV	Amgen	2016/11/11	*				
Cáncer de pulmón no microcítico	<b>ALECITNIB</b>	ALECENSA	Roche	16/02/2017	*			*	
Cáncer de pulmón no microcítico	<b>BRIGATINIB</b>	ALUNBRIG	Ariad	2017/04/28		*			
Carcinoma de células de Merkel	<b>AVELUMAB</b>	BAVENCIO	Serono	2017/03/23		*			
Carcinoma urotelial	<b>DURVALUMAB</b>	IMFINZI	AstraZeneca	2017/05/01		*			
Cirrosis biliar	<b>OBETICÓLICO, ÁCIDO</b>	OCALIVA	Intercept	2016/12/12	*		*	*	
Cistinosis (ocular)	<b>MERCAPTAMINA (OFTÁLMICA)</b>	CYSTADROPS	Orphan Europe	2017/01/19	*		*		
Colitis ulcerosa	<b>ADALIMUMAB</b>	AMGEVITA; SOLYMBIC	Amgen	2017/03/22	*				*
Colitis ulcerosa	<b>ADALIMUMAB</b>	AMJEVITA	Amgen	2016/09/23		*			*
Colitis ulcerosa	<b>INFLIXIMAB-ABDA</b>	RENFLEXIS	Samsung Bioepis	2017/04/21		*			*
Corea de Huntington	<b>DEUTETRABENAZINA</b>	AUSTEDO	Teva	2017/04/03		*			
Dermatitis atópica	<b>CRISABOROL</b>	EUCRISA	Anacor	2016/12/14		*			
Dermatitis atópica	<b>DUPIUMAB</b>	DUPIXENT	Regeneron	2017/03/28		*			
Diabetes mellitus	<b>INSULINA GLARGINA</b>	LUSDUNA	Merck Sharp Dohme	2017/01/04	*				*
Diagnóstico por imagen	<b>EDOTREOTIDA</b>	SOMAKIT TOC	Advanced Accelerator Applications	2016/12/08	*		*		
Diagnóstico por imagen	<b>GALIO (<sup>67</sup>Ga), DOTATATO</b>	NETSPOT	ACA	2016/06/01		*			
Diagnóstico por imagen	<b>RUBIDIO (<sup>82</sup>Rb), CLORURO</b>	RUBY-FILL	Jubilant Draximage	2016/09/30		*			
Diarrea	<b>ELUXADOLINA</b>	TRUBERZI	Aptalis	2016/09/09	*				
Diarrea	<b>TELOTRISTAT</b>	XERMELO	Lexicon	2017/02/28		*			
Discinesia tardía	<b>VALBENZAZINA</b>	INGREZZA	Neurocrine Biosciences	2017/04/11		*			
Distrofia muscular de Duchenne	<b>ETEPLIRSEN</b>	EXONDY	Sarepta	2016/09/07		*			
Enfermedad de Crohn	<b>ADALIMUMAB</b>	AMGEVITA; SOLYMBIC	Amgen	2017/03/22	*				*
Enfermedad de Crohn	<b>ADALIMUMAB</b>	AMJEVITA	Amgen	2016/09/23		*			*
Enfermedad de Crohn	<b>INFLIXIMAB-ABDA</b>	RENFLEXIS	Samsung Bioepis	2017/04/21		*			*
Enfermedad de injerto contra huésped	<b>CÉLULAS T MODIFICADAS GENÉTICAMENTE</b>	ZALMOXIS	MolMed	2016/08/08	*		*	*	
Enterocolitis pseudomembranosa	<b>BEZLOTOXUMAB</b>	ZINPLAVA	Merck Sharp Dohme	2017/01/18	*				
Esclerosis lateral amiotrófica	<b>EDARUVONA</b>	RADICAVA	Mitsubishi Tanabe	2017/05/05		*			
Esclerosis múltiple	<b>OCRELIZUMAB</b>	OCREVUS	Genentech	2017/03/28		*			

INDICACIÓN AUTORIZADA	PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	O <sup>2</sup>	C	BioSim
Espondilitis anquilosante	<b>ADALIMUMAB</b>	AMGEVITA; SOLYMBIC	Amgen	2017/03/22	*				*
Espondilitis anquilosante	<b>ADALIMUMAB</b>	AMJEVITA	Amgen	2016/09/23		*			*
Espondilitis anquilosante	<b>ETANERCEPT</b>	ERELZI	Sandoz	2016/08/30		*			*
Espondilitis anquilosante	<b>ETANERCEPT</b>	LIFMIOR	Pfizer	2017/02/13	*				*
Espondilitis anquilosante	<b>INFLIXIMAB-ABDA</b>	RENFLEXIS	Samsung Bioepis	2017/04/21		*			*
Estreñimiento crónico idiopático	<b>PLECANATIDA</b>	TRULANCE	Synergy	2017/01/19		*			
Estreñimiento inducido por opioides	<b>NALDEMEDINA</b>	SYMPROIC	Shionogi	2017/03/23		*			
Hemofilia A	<b>IONOCTOCOG ALFA</b>	AFSTYLA	CSL Behring	2017/01/09	*				
Hemofilia A	<b>SIMOCTOCOG ALFA</b>	VIHUMA	Octapharma	2017/02/13	*				
Hiperparatiroidismo	<b>ETELCALCETIDA</b>	PARSABIV	Kai	2017/02/07		*			
Hiperparatiroidismo	<b>ETELCALCETIDA</b>	PARSABIV	Amgen	2016/11/11	*				
Hipoparatiroidismo	<b>HORMONA PARATIROIDEA</b>	NATPAR	Shire	2017/04/24	*		*	*	
Infecciones de piel y tejidos blandos	<b>CEFTAZIDIMA + AVIBACTAM</b>	ZAVICEPTA	AstraZeneca	2016/06/24	*				
Infecciones urinarias	<b>CEFTAZIDIMA + AVIBACTAM</b>	ZAVICEPTA	AstraZeneca	2016/06/24	*				
Leucemia linfocítica crónica	<b>VENETOCLAX</b>	VENCLYXTO	AbbVie	2016/12/05	*		*	*	
Leucemia mieloide aguda	<b>MIDOSTAURINA</b>	RYDART	Novartis	2017/04/18		*			
Linfoma no-Hodgkin; linfoma folicular	<b>RITUXIMAB</b>	TRUXIMA	Celltrion	2017/02/17	*				*
Lipofuscinosis ceroides neuronal infantil tipo 2	<b>CERLIPONASA ALFA</b>	BRINEURA	Biomarin	2017/04/27		*			
Micosis fungoides	<b>CLORMETINA</b>	LEDAGA	Actelion	2017/03/20	*		*		
Mieloma múltiple	<b>IXAZOMIB</b>	NINLARO	Takeda	2016/11/21	*		*	*	
Neumonía	<b>CEFTAZIDIMA + AVIBACTAM</b>	ZAVICEPTA	AstraZeneca	2016/06/24	*				
Neuroblastoma	<b>DINUTUXIMAB BETA</b>	DINUTUXIMAB BETA APEIRON	Apeiron	2017/05/08	*		*		
Ojo seco	<b>LIFITEGRAST (LFA-19)</b>	XIIDRA	Shire	2016/07/01		*			
Osteoporosis	<b>ABALOPARATIDA</b>	TYMLOS	Radius Health	2017/04/28		*			
Osteoporosis	<b>TERIPARATIDA</b>	MOVYMYA	Stada	2017/01/11	*				*
Osteoporosis	<b>TERIPARATIDA</b>	TERROSA	Gedeon Richter	2017/01/04	*				*
Profilaxis <i>Clostridium difficile</i>	<b>BEZLOTUXUMAB</b>	ZINPLAVA	Merck Sharp Dohme	2016/10/21		*			
Profilaxis del tromboembolismo venoso	<b>ENOXAPARINA</b>	INHIXA	Techdow	2016/09/15	*				*
Profilaxis del tromboembolismo venoso	<b>ENOXAPARINA</b>	THORINANE	Pharmathen	2016/09/15	*				*
Psoriasis en placas	<b>ADALIMUMAB</b>	AMGEVITA; SOLYMBIC	Amgen	2017/03/22	*				*
Psoriasis en placas	<b>ADALIMUMAB</b>	AMJEVITA	Amgen	2016/09/23		*			*
Psoriasis en placas	<b>BRODALUMAB</b>	SILIQ	Valeant	2017/02/15		*			
Psoriasis en placas	<b>ETANERCEPT</b>	ERELZI	Sandoz	2016/08/30		*			*
Psoriasis en placas	<b>ETANERCEPT</b>	LIFMIOR	Pfizer	2017/02/13	*				*
Psoriasis en placas	<b>INFLIXIMAB-ABDA</b>	RENFLEXIS	Samsung Bioepis	2017/04/21		*			*

INDICACIÓN AUTORIZADA	PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	O <sup>2</sup>	C	BioSim
Sarcoma	<b>OLARATUMAB</b>	LARTRUVO	Lilly	2016/11/09	*		*		
Sarcoma	<b>OLARATUMAB</b>	LARTRUVO	Lilly	2016/10/19		*			
Síndrome del intestino irritable	<b>ELUXADOLINA</b>	TRUBERZI	Aptalis	2016/09/09	*				
Trasplante de células madre hemotopoyéticas	<b>CÉLULAS T MODIFICADAS GENÉTICAMENTE</b>	ZALMOXIS	MolMed	2016/08/08	*		*	*	
Xantomatosis cerebrotendinosa	<b>QUENODESOXICÓLICO, ÁCIDO</b>	CHENONO-DEOXYCHOLIC ACID SIGMA-TAU	Sigma Tau	2017/04/10	*		*		

<sup>1</sup> O= Medicamento huérfano (EMA); C= Autorizado condicionalmente (EMA); BioSim= Biosimilar.

### 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
<b>SOFOSBUVIR/VELPATASVIR</b>	EPCLUSA	Gilead	J05AX			Hepatitis C	2017/07/06	2017/04/01	**	404
<b>SELEXIPAG</b>	UPTRAVI	Actelion	B01AC			Hipertensión pulmonar	2016/05/15	2017/05/02	**	403
<b>CEFTOBIPROL MEDOCARILÓ</b>	ZEVTERA	Basilea	J01DI			Neumonía	2014/04/02	2017/04/24	*	403
<b>ÁCIDO DESOXICÓLICO</b>	BELKYRA	Allergan	D11AX			Grasa submentoniana (papada)	2017/01/18	2017/04/10	**	403
<b>BOSUTINIB</b>	BOSULIF	Pfizer	L01XE			Leucemia mieloide crónica	2013/03/27	2017/04/01	**	402
<b>OPICAPONA</b>	ONGENTYS	Bial	N04BX			Enfermedad de Parkinson	2016/06/24	2017/04/01	*	403
<b>ELIGLUSTAT</b>	CERDELGA	Sanofi Aventis	A16AX	*		Enfermedad de Gaucher	2016/02/02	2017/01/02	**	400
<b>CONDROITIN SULFATO</b>	CARTILEX	Tarbis	M01AX		*	Artrosis	2015/11/13	2017/01/01	*	-
<b>TRIFLURIDINA + TIPIRACILO</b>	LONSURF	Servier	L01BC			Cáncer colorrectal	2016/06/01	2017/01/01	**	400
<b>INFLIXIMAB</b>	FLIXABI	Biogen	L04AB		*	Artritis reumatoide; artritis psoriásica; psoriasis en placas; espondiloartritis; enfermedad de Crohn; colitis ulcerosa	2016/07/07	2016/12/15	*	-
<b>DARATUMUMAB</b>	DARZALEX	Janssen Cilag	L01XC	*		Mieloma múltiple	2016/06/23	2016/12/1	**	400
<b>IXEKIZUMAB</b>	TALTZ	Lilly	L04AC			Psoriasis en placas	2016/06/15	2016/12/01	*	400
<b>ELBASVIR + GRAZOPREVIR</b>	ZEPATIER	Merck Sharp Dohme	J05AX			Hepatitis C	2016/08/01	2016/11/28	**	400
<b>BRIVARACETAM</b>	BRIVIACT	UCB Pharma	N03AX			Epilepsia	2016/02/17	2016/11/01	*	399
<b>CARFILZOMIB</b>	KYPROLIS	Amgen	L01XX	*		Mieloma múltiple	2015/12/04	2016/11/01	**	399
<b>NONACOG GAMMA</b>	RIXUBIS	Baxalta	B02BD			Hemofilia B	2016/01/08	2016/11/01	*	399
<b>EFMOROCTOCG ALFA</b>	ELOCTA	Swedish Orphan Viovitrum	B02BD	*		Hemofilia A	2016/02/08	2016/10/03	**	398
<b>ETANERCEPT</b>	BENEPALI	Biogen	L04AB		*	Artritis reumatoide; artritis idiopática juvenil; artritis psoriásica; psoriasis en placas; espondiloartritis	2016/02/05	2016/10/01	*	-
<b>SACUBITRILÓ + VALSARTÁN</b>	ENTRESTO	Novartis	C09DX			Insuficiencia cardiaca	2015/12/11	2016/10/01	***	397

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

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	GT	Huérfano	Biosimilar	Indicación principal	Autorización	Comercialización	Valoración PAM	PAM
<b>COBIMETINIB</b>	COTELLIC	Roche	L01XE			Melanoma avanzado/metastásico	2015/11/16	2016/09/26	**	398
<b>MEPOLIZUMAB</b>	NUCALA	Glaxo SmithKline	R03DX			Asma	2015/12/17	2016/09/01	**	397
<b>EDOXABÁN</b>	LIXIANA	Daiichy Sankyo	B01AF			Trombosis venosa profunda, embolia pulmonar	2015/07/17	2016/08/22	*	396
<b>CONDROITIN SULFATO</b>	CONDROITIN SULFATO KERN PHARMA	Kern Pharma	M01AX		*	Artrosis	2015/10/26	2016/07/15	*	-
<b>IDARUCIZUMAB</b>	PRAXBIND	Boehringer Ingelheim	V03AF			Reversión del efecto anticoagulante del dabigatrán	2015/12/09	2016/07/01	***	395

**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.