

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
BETRIXABAN	BEVYXA	Portola	23/6/2017		*	Profilaxis de tromboembolismo venoso			
SARILUMAB	KEVZARA	Sanofi Aventis	23/6/2017	*		Artritis reumatoide			
DELAFOXACINO	BAXDELA	Melinta	19/6/2017		*	Infecciones de piel y tejidos blandos			
PENTOSANO POLISULFATO SÓDICO	ELMIRON	Bene	2/6/2017	*		Cistitis intersticial			
CERLIPONASA ALFA	BRINEURA	BioMarin	30/5/2017	*		Lipofuscinosis ceroides neuronal infantil tipo 2	*	*	
NUSINERSEN	SPINRAZA	Biogen Idec	30/5/2017	*		Atrofia muscular espinal	*		
SARILUMAB	KEVZARA	Sanofi	2017/05/22		*	Artritis reumatoide			
DINUTUXIMAB BETA	DINUTUXIMAB BETA APEIRON	Apeiron	2017/05/08	*		Neuroblastoma	*		
EDARUVONA	RADICAVA	Mitsubishi Tanabe	2017/05/05		*	Esclerosis lateral amiotrófica			
DURVALUMAB	IMFINZI	AstraZeneca	2017/05/01		*	Carcinoma urotelial			
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 ceroides neuronal infantil tipo 2			
HORMONA PARATIROIDEA	NATPAR	Shire	2017/04/24	*		Hipoparatiroidismo	*	*	
INFLIXIMAB-ABDA	RENFLEXIS	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			
QUENODESOXICÓLICO, ÁCIDO	CHENONO-DEOXYCHOLIC ACID SIGMA-TAU	Sigma Tau	2017/04/10	*		Xantomatosis cerebrotendinosa	*		
DEUTETRABENZAZINA	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			

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
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			
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			

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
RUBIDIO (⁸²Rb), 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			

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

INDICACIÓN AUTORIZADA	PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	O ²	C	BioSim
Artritis reumatoide	SARILUMAB	KEVZARA	Sanofi Aventis	23/6/2017	*				
Artritis psoriásica	INFLIXIMAB-ABDA	RENFLIXIS	Samsung Bioepis	21/4/2017		*			*
Artritis psoriásica	ADALIMUMAB	AMJEVITA; SOLYMBIC	Amgen	22/3/2017	*				*
Artritis psoriásica	ETANERCEPT	LIFMIOR	Pfizer	13/2/2017	*				*
Artritis psoriásica	ADALIMUMAB	AMJEVITA	Amgen	23/9/2016		*			*
Artritis psoriásica	ETANERCEPT	ERELZI	Sandoz	30/8/2016		*			*
Artritis reumatoide	SARILUMAB	KEVZARA	Sanofi	22/5/2017		*			
Artritis reumatoide	INFLIXIMAB-ABDA	RENFLIXIS	Samsung Bioepis	21/4/2017		*			*
Artritis reumatoide	ADALIMUMAB	AMJEVITA; SOLYMBIC	Amgen	22/3/2017	*				*
Artritis reumatoide	TOFACITINIB	XELJANZ	Pfizer	22/3/2017	*				
Artritis reumatoide	BARICITINIB	OLUMIANT	Eli Lilly	13/2/2017	*				
Artritis reumatoide	ETANERCEPT	LIFMIOR	Pfizer	13/2/2017	*				*
Artritis reumatoide	ADALIMUMAB	AMJEVITA	Amgen	23/9/2016		*			*
Artritis reumatoide	ETANERCEPT	ERELZI	Sandoz	30/8/2016		*			*
Artritis reumatoide juvenil	ADALIMUMAB	AMJEVITA; SOLYMBIC	Amgen	22/3/2017	*				*
Artritis reumatoide juvenil	ETANERCEPT	LIFMIOR	Pfizer	13/2/2017	*				*
Artritis reumatoide juvenil	ADALIMUMAB	AMJEVITA	Amgen	23/9/2016		*			*
Artritis reumatoide juvenil	ETANERCEPT	ERELZI	Sandoz	30/8/2016		*			*

INDICACIÓN AUTORIZADA	PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO [®]	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	O ²	C	BioSim
Asma	RESLIZUMAB	CINQAERO	Teva	16/8/2016	*				
Atrofia muscular espinal	NUSINERSEN	SPINRAZA	Biogen	30/5/2017	*		*		
Atrofia muscular espinal	NUSINERSEN	SPINRAZA	Biogen	23/12/2016		*			
Cáncer de mama	RIBOCICLIB	KISQALI	Novartis	13/3/2017		*			
Cáncer de mama	PALBOCICLIB	IBRANCE	Pfizer	9/11/2016	*				
Cáncer de ovario	NIRAPARIB	ZEJULA	Tesaro	27/3/2017		*			
Cáncer de ovario	RUCAPARIB	RUBRACA	Clovis	19/12/2016		*			
Cáncer de paratiroides	ETELCALCETIDA	PARSABIV	Kai	7/2/2017		*			
Cáncer de paratiroides	ETELCALCETIDA	PARSABIV	Amgen	11/11/2016	*				
Cáncer de pulmón no microcítico	BRIGATINIB	ALUNBRIG	Ariad	28/4/2017		*			
Cáncer de pulmón no microcítico	ALECITNIB	ALECENSA	Roche	16/02/2017	*			*	
Carcinoma de células de Merkel	AVELUMAB	BAVENCIO	Serono	23/3/2017		*			
Carcinoma urotelial	DURVALUMAB	IMFINZI	AstraZeneca	1/5/2017		*			
Cirrosis biliar	OBETICÓLICO, ÁCIDO	OCALIVA	Intercept	12/12/2016	*		*	*	
Cistinosis (ocular)	MERCAPTAMINA (OFTÁLMICA)	CYSTADROPS	Orphan Europe	19/1/2017	*		*		
Cistitis intersticial	PENTOSANO POLISULFATO SÓDICO	ELMIRON	Bene	2/6/2017	*				
Colitis ulcerosa	INFLIXIMAB-ABDA	RENFLIXIS	Samsung Bioepis	21/4/2017		*			*
Colitis ulcerosa	ADALIMUMAB	AMGEVITA; SOLYMBIC	Amgen	22/3/2017	*				*
Colitis ulcerosa	ADALIMUMAB	AMJEVITA	Amgen	23/9/2016		*			*
Corea de Huntington	DEUTETRABENAZINA	AUSTEDO	Teva	3/4/2017		*			
Dermatitis atópica	DUPILUMAB	DUPIXENT	Regeneron	28/3/2017		*			
Dermatitis atópica	CRISABOROL	EUCRISA	Anacor	14/12/2016		*			
Diabetes mellitus	INSULINA GLARGINA	LUSDUNA	Merck Sharp Dohme	4/1/2017	*				*
Diagnóstico por imagen	EDOTREOTIDA	SOMAKIT TOC	Advanced Accelerator Applications	8/12/2016	*		*		
Diagnóstico por imagen	RUBIDIO (⁸²Rb), CLORURO	RUBY-FILL	Jubilant Draximage	30/9/2016		*			
Diarrea	TELOTTRISTAT	XERMELO	Lexicon	28/2/2017		*			
Diarrea	ELUXADOLINA	TRUBERZI	Aptalis	9/9/2016	*				
Discinesia tardía	VALBENAZINA	INGREZZA	Neurocrine Biosciences	11/4/2017		*			
Distrofia muscular de Duchenne	ETEPLIRSEN	EXONDY	Sarepta	7/9/2016		*			
Enfermedad de Crohn	INFLIXIMAB-ABDA	RENFLIXIS	Samsung Bioepis	21/4/2017		*			*
Enfermedad de Crohn	ADALIMUMAB	AMGEVITA; SOLYMBIC	Amgen	22/3/2017	*				*
Enfermedad de Crohn	ADALIMUMAB	AMJEVITA	Amgen	23/9/2016		*			*
Enfermedad de injerto contra huésped	CÉLULAS T MODIFICADAS GENÉTICAMENTE	ZALMOXIS	MolMed	8/8/2016	*		*	*	
Enterocolitis pseudomembranosa	BEZLOTOXUMAB	ZINPLAVA	Merck Sharp Dohme	18/1/2017	*				
Esclerosis lateral amiotrófica	EDARUVONA	RADICAVA	Mitsubishi Tanabe	5/5/2017		*			

INDICACIÓN AUTORIZADA	PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	O ²	C	BioSim
Esclerosis múltiple	OCRELIZUMAB	OCREVUS	Genentech	28/3/2017		*			
Espondilitis anquilosante	INFLIXIMAB-ABDA	RENFLEXIS	Samsung Bioepis	21/4/2017		*			*
Espondilitis anquilosante	ADALIMUMAB	AMGEVITA; SOLYMBIC	Amgen	22/3/2017	*				*
Espondilitis anquilosante	ETANERCEPT	LIFMIOR	Pfizer	13/2/2017	*				*
Espondilitis anquilosante	ADALIMUMAB	AMJEVITA	Amgen	23/9/2016		*			*
Espondilitis anquilosante	ETANERCEPT	ERELZI	Sandoz	30/8/2016		*			*
Estreñimiento crónico idiopático	PLECANATIDA	TRULANCE	Synergy	19/1/2017		*			
Estreñimiento inducido por opioides	NALDEMEDINA	SYMPROIC	Shionogi	23/3/2017		*			
Hemofilia A	SIMOCTOCOG ALFA	VIHUMA	Octapharma	13/2/2017	*				
Hemofilia A	IONOCTOCOG ALFA	AFSTYLA	CSL Behring	9/1/2017	*				
Hiperparatiroidismo	ETELCALCETIDA	PARSABIV	Kai	7/2/2017		*			
Hiperparatiroidismo	ETELCALCETIDA	PARSABIV	Amgen	11/11/2016	*				
Hipoparatiroidismo	HORMONA PARATIROIDEA	NATPAR	Shire	24/4/2017	*		*	*	
Infecciones de piel y tejidos blandos	DELAFOXACINO	BAXDELA	Melinta	19/6/2017					
Leucemia linfocítica crónica	VENETOCLAX	VENCLYXTO	AbbVie	5/12/2016	*		*	*	
Leucemia mieloide aguda	MIDOSTAURINA	RYDART	Novartis	18/4/2017		*			
Linfoma no-Hodgkin; linfoma folicular	RITUXIMAB	TRUXIMA	Celltrion	17/2/2017	*				*
Lipofuscinosis ceroides neuronal infantil tipo 2	CERLIPONASA ALFA	BRINEURA	Biomarin	30/5/2017	*		*	*	
Lipofuscinosis ceroides neuronal infantil tipo 2	CERLIPONASA ALFA	BRINEURA	Biomarin	27/4/2017		*			
Micosis fungoides	CLORMETINA	LEDAGA	Actelion	20/3/2017	*		*		
Mieloma múltiple	IXAZOMIB	NINLARO	Takeda	21/11/2016	*		*	*	
Neuroblastoma	DINUTUXIMAB BETA	DINUTUXIMAB BETA APEIRON	Apeiron	8/5/2017	*		*		
Ojo seco	LIFITEGRAST (LFA-1)	XIIDRA	Shire	1/7/2016		*			
Osteoporosis	ABALOPARATIDA	TYMLOS	Radius Health	28/4/2017		*			
Osteoporosis	TERIPARATIDA	MOVYMIA	Stada	11/1/2017	*				*
Osteoporosis	TERIPARATIDA	TERROSA	Gedeon Richter	4/1/2017	*				*
Profilaxis <i>Clostridium difficile</i>	BEZLOTUXUMAB	ZINPLAVA	Merck Sharp Dohme	21/10/2016		*			
Profilaxis del tromboembolismo venoso	ENOXAPARINA	INHIXA	Techdow	15/9/2016	*				*
Profilaxis del tromboembolismo venoso	ENOXAPARINA	THORINANE	Pharmathen	15/9/2016	*				*
Psoriasis en placas	INFLIXIMAB-ABDA	RENFLEXIS	Samsung Bioepis	21/4/2017		*			*
Psoriasis en placas	ADALIMUMAB	AMGEVITA; SOLYMBIC	Amgen	22/3/2017	*				*
Psoriasis en placas	BRODALUMAB	SILIQ	Valeant	15/2/2017		*			
Psoriasis en placas	ETANERCEPT	LIFMIOR	Pfizer	13/2/2017	*				*
Psoriasis en placas	ADALIMUMAB	AMJEVITA	Amgen	23/9/2016		*			*
Psoriasis en placas	ETANERCEPT	ERELZI	Sandoz	30/8/2016		*			*
Sarcoma	OLARATUMAB	LARTRUVO	Lilly	9/11/2016	*		*		

INDICACIÓN AUTORIZADA	PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO ^o	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	O ²	C	BioSim
Sarcoma	OLARATUMAB	LARTRUVO	Lilly	19/10/2016		*			
Síndrome del intestino irritable	ELUXADOLINA	TRUBERZI	Aptalis	9/9/2016	*				
Trasplante de células madre hemotopoyéticas	CÉLULAS T MODIFICADAS GENÉTICAMENTE	ZALMOXIS	MolMed	8/8/2016	*		*	*	
Tromboembolismo venoso, profilaxis	BETRIXABAN	BEVYXA	Portola	23/6/2017					
Xantomatosis cerebrotendinosa	QUENODESOXICÓLICO, ÁCIDO	CHENONO-DEOXYCHOLIC ACID SIGMA-TAU	Sigma Tau	10/4/2017	*		*		

¹ 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 ^o	Laboratorio	GT	Huérfano	Biosimilar	Indicación principal	Autorización	Comercialización	Valoración PAM	PAM
ALBUTREPENONACOG ALFA	IDELVION	CSL Behring	B02BD	*		Hemofilia B	11/5/2016	19/6/2017	**	405
SOFOSBUVIR/VELPATASVIR	EPCLUSA	Gilead	J05AX			Hepatitis C	1/4/2017	6/7/2017	**	404
ÁCIDO DESOXICÓLICO	BELKYRA	Allergan	D11AX			Grasa submentoniana (papada)	18/1/2017	10/4/2017	**	403
CEFTOBIPROL MEDOCARILLO	ZEVTERA	Basilea	J01DI			Neumonía	2/4/2014	24/4/2017	*	403
OPICAPONA	ONGENTYS	Bial	N04BX			Enfermedad de Parkinson	24/6/2016	1/4/2017	*	403
SELEXIPAG	UPTRAVI	Actelion	B01AC			Hipertensión pulmonar	15/5/2016	2/5/2017	**	403
BOSUTINIB	BOSULIF	Pfizer	L01XE			Leucemia mieloide crónica	27/3/2013	1/4/2017	**	402
DARATUMUMAB	DARZALEX	Janssen Cilag	L01XC	*		Mieloma múltiple	23/6/2016	1/12/2016	**	400
ELBASVIR + GRAZOPREVRIR	ZEPATIER	Merck Sharp Dohme	J05AX			Hepatitis C	1/8/2016	28/11/2016	**	400
ELIGLUSTAT	CERDELGA	Sanofi Aventis	A16AX	*		Enfermedad de Gaucher	2/2/2016	2/1/2017	**	400
IXEKIZUMAB	TALTZ	Lilly	L04AC			Psoriasis en placas	15/6/2016	1/12/2016	*	400
TRIFLURIDINA + TIPIRACILO	LONSURF	Servier	L01BC			Cáncer colorrectal	1/1/2016	1/1/2017	**	400
BRIVARACETAM	BRIVIACT	UCB Pharma	N03AX			Epilepsia	17/2/2016	1/11/2016	*	399
CARFILZOMIB	KYPROLIS	Amgen	L01XX	*		Mieloma múltiple	4/12/2015	1/11/2016	**	399
NONACOG GAMMA	RIXUBIS	Baxalta	B02BD	*		Hemofilia B	8/1/2016	1/11/2016	*	399
COBIMETINIB	COTELLIC	Roche	L01XE			Melanoma avanzado/metastásico	16/11/2015	26/9/2016	**	398
EFMOROCTOCCG ALFA	ELOCTA	Swedish Orphan Viovitrum	B02BD	*		Hemofilia A	8/2/2016	3/10/2016	**	398
MEPOLIZUMAB	NUCALA	Glaxo SmithKline	R03DX			Asma	17/12/2015	1/9/2016	**	397
SACUBITRILLO + VALSARTÁN	ENTRESTO	Novartis	C09DX			Insuficiencia cardiaca	11/12/2015	1/10/2016	***	397
EDOXABÁN	LIXIANA	Daiichy Sankyo	B01AF			Trombosis venosa profunda, embolia pulmonar	17/7/2015	22/8/2016	*	396
CONDROITIN SULFATO	CARTILEX	Tarbis	M01AX		*	Artrosis	13/11/2015	1/1/2017	*	-

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
ETANERCEPT	BENEPALI	Biogen	L04AB		*	Artritis reumatoide; artritis idiopática juvenil; artritis psoriásica; psoriasis en placas; espondiloartritis	5/2/2016	1/10/2016	*	-
INFLIXIMAB	FLIXABI	Biogen	L04AB		*	Artritis reumatoide; artritis psoriásica; psoriasis en placas; espondiloartritis; enfermedad de Crohn; colitis ulcerosa	7/7/2016	15/12/2016	*	-

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.