

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
INOTUZUMAB OZOGAMICINA	BESPONSA	Wyeth	29/8/2017		*	Leucemia linfoblástica aguda			
BENZNIDAZOL	BENZNIDAZOL	Chemo	29/8/2017		*	Enfermedad de Chagas			
MEROPENEM/VABORBACTAM	VABOMERE	Rempex	29/8/2017		*				
ADALIMUMAB	IMRALDI	Samsung Bioepis	24/8/2017	*		Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica, psoriasis en placas, Hidradenitis supurativa, uveítis.			*
RIBOCICLIB	KISQALI	Novartis	22/8/2017	*		Cáncer de mama			
GLECAPREVIR/PIBRENTASVIR	MAVYRET	AbbVie	3/8/2017		*	Hepatitis C			
ENASIDENIB	IDHIFA	Celgene	1/8/2017		*	Leucemia mieloide aguda			
GLECAPREVIR/PIBRENTASVIR	MAVYRET	AbbVie	26/7/2017	*		Hepatitis C			
PATIROMERO SORBITEX	VELTASSA	Vifor Fresenius	19/7/2017	*		Hiperpotasemia			*
BRODALUMAB	KYNTHEUM	Leo	17/7/2017	*		Psoriasis			
NERATINIB	NERLYNX	Puma	17/7/2017		*	Cáncer de mama			
RITUXUMAB	RITEMVIA	Celltrion	13/7/2017	*		Linfoma no-Hodgkin, poliangiitis microscópica, granulomatosis de Wegener			*
RITUXUMAB	BLITZIMA	Celltrion	13/7/2017	*		Leucemia linfocítica crónica, linfoma no-Hodgkin			*
GUSULKUMAB	TREMFYA	Janssen	13/7/2017		*				
ESFEROIDES DE CONDROCITOS AUTÓLOGOS	SPHEROX	CO. DON	10/7/2017	*		Trastornos del cartilago			
FACTOR DE CRECIMIENTO NERVIOSO (NGF)	OXERVATE	Dompe	6/7/2017	*		Queratitis	*		
INOTUZUMAB OZOGAMICINA	BESPONSA	Pfizer	29/6/2017	*		Leucemia linfoblástica aguda	*		
BETRIXABAN	BEVYXXA	Portola	23/6/2017		*	Profilaxis de tromboembolismo venoso			
SARILUMAB	KEVZARA	Sanofi Aventis	23/6/2017	*		Artritis reumatoide			
ETANERCEPT	ERELZI	Sandoz	23/6/2017	*		Artritis reumatoide; artritis idiopática juvenil; artritis psoriásica; psoriasis en placas; espondiloartritis			*
SARILUMAB	KEVZARA	Sanofi Aventis	23/6/2017	*		Artritis reumatoide			
DELAFOXACINO	BAXDELA	Melinta	19/6/2017		*	Infecciones de piel y tejidos blandos			

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
RITUXIMAB	RIXATHON	Sandoz	15/6/2017	*		Leucemia linfocítica crónica, linfoma no-Hodgkin, poliangiitis microscópica, granulomatosis de Wegener			*
RITUXIMAB	RIXIMYO	Sandoz	15/6/2017	*		Leucemia linfocítica crónica, linfoma no-Hodgkin, poliangiitis microscópica, granulomatosis de Wegener			*
NONACOG BETA PEGOL	REFIXIA	Novo Nordisk	2/6/2017	*		Hemofilia B			
PENTOSANO POLISULFATO SÓDICO	ELMIRON	Bene	2/6/2017	*		Cistitis intersticial			
CERLIPONASA ALFA	BRINEURA	BioMarin	30/5/2017	*		Lipofuscinosis ceroide neuronal infantil tipo 2	*	*	
NUSINERSEN	SPINRAZA	Biogen Idec	30/5/2017	*		Atrofia muscular espinal	*		
SARILUMAB	KEVZARA	Sanofi	22/5/2017		*	Artritis reumatoide			
FLUCICLOVINA (¹⁸ F)	AXUMIN	Blue Earth	22/5/2017	*		Diagnóstico por imagen			
DINUTUXIMAB BETA	DINUTUXIMAB BETA APEIRON	Apeiron	8/5/2017	*		Neuroblastoma	*		
EDARUVONA	RADICAVA	Mitsubishi Tanabe	5/5/2017		*	Esclerosis lateral amiotrófica			
DURVALUMAB	IMFINZI	AstraZeneca	1/5/2017		*	Carcinoma urotelial			
ABALOPARATIDA	TYMLOS	Radius Health	28/4/2017		*	Osteoporosis			
BRIGATINIB	ALUNBRIG	Ariad	28/4/2017		*	Cáncer de pulmón no microcítico			
CERLIPONASA ALFA	BRINEURA	Biomarin	27/4/2017		*	Lipofuscinosis ceroide neuronal infantil tipo 2			
HORMONA PARATIROIDEA	NATPAR	Shire	24/4/2017	*		Hipoparatiroidismo	*	*	
INFLIXIMAB-ABDA	RENFLEXIS	Samsung Bioepis	21/4/2017		*	Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica, psoriasis en placas			*
MIDOSTAURINA	RYDART	Novartis	18/4/2017		*	Leucemia mieloide aguda			
VALBENZAZINA	INGREZZA	Neurocrine Biosciences	11/4/2017		*	Discinesia tardía			
QUENODESOXICÓLICO, ÁCIDO	CHENONO-DEOXYCHOLIC ACID SIGMA-TAU	Sigma Tau	10/4/2017	*		Xantomatosis cerebrotendinosa	*		
DEUTERABENZAZINA	AUSTEDO	Teva	3/4/2017		*	Corea de Huntington			
DUPIUMAB	DUPIXENT	Regeneron	28/3/2017		*	Dermatitis atópica			
OCRELIZUMAB	OCREVUS	Genentech	28/3/2017		*	Esclerosis múltiple			
NIRAPARIB	ZEJULA	Tesaro	27/3/2017		*	Cáncer de ovario			
AVELUMAB	BAVENCIO	Serono	23/3/2017		*	Carcinoma de células de Merkel			
NALDEMEDINA	SYMPROIC	Shionogi	23/3/2017		*	Estreñimiento inducido por opioides			
ADALIMUMAB	AMGEVITA; SOLYMBIC	Amgen	22/3/2017	*		Espondilitis anquilosante, artritis reumatoide, colitis ulcerosa, artritis psoriásica, enfermedad de Crohn, psoriasis, artritis reumatoide juvenil			*
CLORMETINA	LEDAGA	Actelion	20/3/2017	*		Micosis fungoides	*		
RIBOCICLIB	KISQALI	Novartis	13/3/2017		*	Cáncer de mama			
TELOTTRISTAT	XERMELO	Lexicon	28/2/2017		*	Diarrea			
RITUXIMAB	TRUXIMA	Celltrion	17/2/2017	*		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 ^o	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O ¹	C	BioSim
ALECITNIB	ALECENSA	Roche	16/2/2017	*		Cáncer de pulmón no microcítico		*	
BRODALUMAB	SILIQ	Valeant	15/2/2017		*	Psoriasis en placas			
ETANERCEPT	LIFMIOR	Pfizer	13/2/2017	*		Artritis reumatoide; artritis idiopática juvenil; artritis psoriásica; psoriasis en placas; espondiloartritis			*
SIMOCTOCOG ALFA	VIHUMA	Octapharma	13/2/2017	*		Hemofilia A			
ETELCALCETIDA	PARSABIV	Kai	7/2/2017		*	Hiperparatiroidismo y cáncer de paratiroides			
MERCAPTAMINA (OFTÁLMICA)	CYSTADROPS	Orphan Europe	19/1/2017	*		Cistinosis (ocular)	*		
PLECANATIDA	TRULANCE	Synergy	19/1/2017		*	Estreñimiento crónico idiopático			
BEZLOTOXUMAB	ZINPLAVA	Merck Sharp Dohme	18/1/2017	*		Enterocolitis pseudomembranosa			
TERIPARATIDA	MOVYMIA	Stada	11/1/2017	*		Osteoporosis			*
IONOCTOCOG ALFA	AFSTYLA	CSL Behring	9/1/2017	*		Hemofilia A			
INSULINA GLARGINA	LUSDUNA	Merck Sharp Dohme	4/1/2017	*		Diabetes mellitus			*
TERIPARATIDA	TERROSA	Gedeon Richter	4/1/2017	*		Osteoporosis			*
NUSINERSEN	SPINRAZA	Biogen	23/12/2016		*	Atrofia muscular espinal			
RUCAPARIB	RUBRACA	Clovis	19/12/2016		*	Cáncer de ovario			
CRISABOROL	EUCRISA	Anacor	14/12/2016		*	Dermatitis atópica			
OBETICÓLICO, ÁCIDO	OCALIVA	Intercept	12/12/2016	*		Cirrosis biliar	*	*	
EDOTREOTIDA	SOMAKIT TOC	Advanced Accelerator Applications	8/12/2016	*		Diagnóstico por imagen	*		
VENETOCLAX	VENCLYXTO	AbbVie	5/12/2016	*		Leucemia linfocítica crónica	*	*	
IXAZOMIB	NINLARO	Takeda	21/11/2016	*		Mieloma múltiple	*	*	
ETELCALCETIDA	PARSABIV	Amgen	11/11/2016	*		Hiperparatiroidismo y cáncer de paratiroides			
OLARATUMAB	LARTRUVO	Lilly	9/11/2016	*		Sarcoma	*		
PALBOCICLIB	IBRANCE	Pfizer	9/11/2016	*		Cáncer de mama			
BEZLOTUXUMAB	ZINPLAVA	Merck Sharp Dohme	21/10/2016		*	Profilaxis <i>Clostridium difficile</i>			
OLARATUMAB	LARTRUVO	Lilly	19/10/2016		*	Sarcoma			
RUBIDIO (⁸²Rb), CLORURO	RUBY-FILL	Jubilant Draximage	30/9/2016		*	Diagnóstico por imagen			
ADALIMUMAB	AMJEVITA	Amgen	23/9/2016		*	Artritis reumatoide; artritis idiopática juvenil; artritis psoriásica; psoriasis en placas; espondiloartritis; enfermedad de Crohn; colitis ulcerosa			*
ENOXAPARINA	THORINANE	Pharmathen	15/9/2016	*		Profilaxis del tromboembolismo venoso			*
ENOXAPARINA	INHIXA	Techdow	9/15/2016	*		Profilaxis del tromboembolismo venoso			*
ELUXADOLINA	TRUBERZI	Aptalis	9/9/2016	*		Diarrea, síndrome del intestino irritable			
ETEPLIRSEN	EXONDY	Sarepta	7/9/2016		*	Distrofia muscular de Duchenne			

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®	Laboratorio	GT	Huérfano	Biosimilar	Indicación principal	Autorización	Comercialización	Valoración PAM	PAM
TOFACINIB	XELJANZ	Pfizer	L01XE			Artritis reumatoide	22/3/2017	1/9/2017		
BARICITINIB	OLUMIANT	Lilly	L01XE			Artritis reumatoide	6/3/2017	1/9/2017		
PONATINIB	ICLUSIG	Incyte	L01XE			Leucemia linfoide aguda, leucemia mieloide crónica	13/9/2016	1/9/2017		
RESLIZUMAB	CINQAERO	Teva	R03DX			Asma	16/8/2016	1/9/2017	*	406
CABOZANTINIB	CABOMETYX	Ipsen	L01XE			Cáncer renal de células claras	9/9/2016	26/7/2017	**	406
PEGASPARGASA	ONCASPAR	Baxalta	L01XX			Leucemia linfocítica aguda	14/1/2016	1/6/2017	**	406
ALBUTREPENONACOG ALFA	IDELVION	CSL Behring	B02BD	*		Hemofilia B	11/5/2016	19/6/2017	**	405
SOFOBUVIR/ 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 + GRAZOPREVIR	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
LENVATINIB	LENVIMA	Eisai	L01XE	*		Cáncer de tiroides	28/05/2015	1/12/2016		
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
EFMOROCTOCG ALFA	ELOCTA	Swedish Orphan Vivovitrum	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
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.