

**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		
370	Clevidipino	<i>Cleviprex</i>	↑			↑		♣♣	Hipertensión perioperatoria	Ferrer
370	Crizotinib	<i>Xalkori</i>		↑				♣♣	Cáncer de pulmón	Pfizer
370	Elvitegravir/ Cobicistat/ Emtricitabina/ Tenofovir	<i>Stribild</i>				↑		♣♣	Infección VIH	Gilead
370	Perampanel	<i>Fycompa</i>	↑	↑				♣♣	Epilepsia inicio parcial	Eisai
370	Tafamidis	<i>Vyndaqel</i>	↑	↑				♣♣	Amiloidosis transtiretina	Pfizer
369	Dapagliflozina	<i>Forxiga</i>	↑	↑				♣♣	Diabetes mellitus tipo 2	Bristol Myers Squibb
368	Ulipristal	<i>Esmya</i>						♣	Miomas uterinos	Gedeon Richter
367	Ácido 5-aminolevulínico	<i>Ameluz</i>	↑					♣♣	Queratosis actínica	Allergan
367	Desvenlafaxina	<i>Pristiq</i>						♣	Depresión	Pfizer
367	Eribulina	<i>Halaven</i>	↑	↑				♣♣	Cáncer mama	Eisai
367	Fampridina	<i>Fampyra</i>	↑					♣♣	Esclerosis múltiple	Biogen
367	Lixisenatida	<i>Lyxumia</i>			↑			♣♣	Diabetes mellitus tipo 2	Sanofi Aventis
366	Aflibercept	<i>Zaltrap</i>	↑					♣♣	Cáncer colorrectal	Sanofi Aventis
366	Belatacept	<i>Nulojix</i>	↑					♣♣♣	Prevención rechazo renal	Bristol Myers Squibb
366	Ingenol, mebutato	<i>Picato</i>	↑	↑				♣♣	Queratosis actínica	Leo
365	Erbio [169Er], citrato	<i>Citrato de Erblio [169Er] coloidal CIS Bio</i>	↑					♣♣	Oligoartritis	CIS Bio
363	Condrocitos autólogos	<i>ChondroCelect</i>	↑				↑	♣♣♣	Lesiones articulares	Tigenix
363	Glicopirronio, bromuro	<i>Seebri Breezhaler</i>						♣	EPOC	Novartis
362	Melatonina	<i>Circadin</i>		↑	↑			♣♣	Insomnio	Juste
361	Rilpivirina	<i>Edurant</i>			↑			♣♣	Infección VIH	Janssen Cilag

**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**; es decir, lo que aporta de nuevo o de mejora sobre lo disponible), **no el grado de utilidad terapéutica**. 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, o sumario de características del medicamento, y el prospecto). 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 públicamente 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 cuatro posibles niveles, adjudicados en función de la naturaleza 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 (♣♣♣).

- **INNOVACIÓN EXCEPCIONAL.** Cubre la ausencia de una alternativa terapéutica farmacológica (laguna terapéutica) para indicaciones terapéuticas clínicamente muy relevantes (♣♣♣♣).

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.
- **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	Dapagliflozina	Forxiga	Bristol Myers Squibb	369
	Lixisenatida	Lyxumia	Sanofi Aventis	367
C. Aparato cardiovascular	Clevidipino	Cleviprex	Ferrer	370
D. Terapia dermatológica	Ingenol, mebutato	Picato	Leo	366
G. Terapia genitourinaria	Ulipristal	Esmya	Gedeon Richter	368
J. Antiinfecciosos, uso sistémico	Elvitegravir/ Cobicistat/ Emtricitabina/ Tenofovir	Stribild	Gilead	370
	Rilpivirina	Edurant	Janssen Cilag	361

**MEDICAMENTOS CON NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA DURANTE LOS ÚLTIMOS DOCE MESES, POR GRUPOS TERAPÉUTICOS**

GRUPO TERAPÉUTICO	PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO	LABORATORIO	PAM
<b>L. Antineoplásicos y terapia inmunomoduladora</b>	<b>Ácido 5-aminolevulínico</b>	Ameluz	Allergan	<b>367</b>
	<b>Aflibercept</b>	Zaltrap	Sanofi Aventis	<b>366</b>
	<b>Belatacept</b>	Nulojix	Bristol Myers Squibb	<b>366</b>
	<b>Crizotinib</b>	Xalkori	Pfizer	<b>370</b>
	<b>Eribulina</b>	Halaven	Eisai	<b>367</b>
<b>M. Sistema músculo-esquelético</b>	<b>Condrocitos autólogos</b>	ChondroCelect	Tigenix	<b>363</b>
<b>N. Sistema nervioso</b>	<b>Desvenlafaxina</b>	Pristiq	Pfizer	<b>367</b>
	<b>Fampridina</b>	Fampyra	Biogen	<b>367</b>
	<b>Melatonina</b>	Circadin	Juste	<b>362</b>
	<b>Perampanel</b>	Fycompa	Eisai	<b>370</b>
	<b>Tafamidis</b>	Vyndaquel	Pfizer	<b>370</b>
<b>R. Aparato respiratorio</b>	<b>Glicopirronio, bromuro</b>	Seebri Breezhaler	Novartis	<b>363</b>
<b>V. Varios</b>	<b>Cromo [<sup>51</sup>Cr], edetato</b>	Cromo ( <sup>51</sup> Cr) EDTA GE Healthcare	GE Healthcare	<b>365</b>
	<b>Erbio [<sup>169</sup>Er], citrato</b>	Citrato de Erbio [ <sup>169</sup> Er] coloidal CIS Bio	CIS Bio	<b>365</b>

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

LABORATORIO	PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO	PAM
<b>Allergan</b>	Ácido 5-aminolevulínico	Ameluz	367
<b>Biogen</b>	Fampridina	Fampyra	367
<b>Bristol Myers Squibb</b>	Belatacept	Nulojix	366
	Dapagliflozina	Forxiga	369
<b>CIS Bio</b>	Erbio [ <sup>169</sup> Er], citrato	Citrato de Erbio ( <sup>169</sup> Er) coloidal CIS Bio	365
<b>Eisai</b>	Eribulina	Halaven	367
	Perampanel	Fycompa	370
<b>Ferrer</b>	Clevipino	Cleviprex	370
<b>GE Healthcare</b>	Cromo [ <sup>51</sup> Cr], edetato	Cromo ( <sup>51</sup> Cr) EDTA GE Healthcare	365
<b>Gedeon Richter</b>	Ulipristal	Esmya	368
<b>Gilead</b>	Elvitegravir/ Cobicistat/ Emtricitabina/ Tenofovir	Stribild	370
<b>Janssen Cilag</b>	Rilpivirina	Edurant	361
<b>Juste</b>	Melatonina	Circadin	362
<b>Leo</b>	Ingenol, mebutato	Picato	366
<b>Novartis</b>	Glicopirronio, bromuro	Seebri Breezhaler	363
<b>Pfizer</b>	Crizotinib	Xalkori	370
	Desvenlafaxina	Pristiq	367
	Tafamidis	Vyndaquel	370
<b>Sanofi Aventis</b>	Aflibercept	Cáncer colorrectal	366
	Lixisenatida	Diabetes mellitus de tipo 2	367
<b>Tigenix</b>	Condrocitos autólogos	ChondroCelect	363