

# Medicamentos de uso humano autorizados en la Unión Europea (EMA) y Estados Unidos (FDA)

Durante los últimos

# 12 meses

con nuevos principios activos o biosimilares que **aún no están comercializados en España**

| Principio activo                  | Medicamento® | Laboratorio                    | Autorización | EMA | FDA | Indicación autorizada  | O <sup>1</sup> | BioSim |
|-----------------------------------|--------------|--------------------------------|--------------|-----|-----|--|----------------|--------|
| MAVORIXAFOR                       | XOLREMDI     | X4 Pharmaceuticals             | 26/04/2024   |     | *   | Síndrome de WHIM (verrugas, hipogamma-globulinemia, infecciones y mielocatexis)  | *              |        |
| TRASTUZUMAB-STRF                  | HERCESSI     | Accord Biopharma               | 25/04/2024   |     | *   | Cáncer de mama y cáncer gástrico o de la unión gastroesofágica <i>HER2+</i>  |                | *      |
| TOVORAFENIB                       | OJEMDA       | Day One Biopharmaceuticals Inc | 23/04/2024   |     | *   | Glioma de bajo grado <i>BRAF+</i>  | *              |        |
| NOGAPENDEKIN ALFA INBAKICEPT-PMLN | ANKTIVA      | Altor Bioscience               | 22/04/2024   |     | *   | Carcinoma de vejiga no músculo invasivo  |                |        |
| VEDOLIZUMAB                       | ENTYVIO      | Takeda                         | 18/04/2024   |     | *   | Colitis ulcerativa y enfermedad de Crohn   |                | *      |
| PEGULICIANINA                     | LUMISIGHT    | Lumicell                       | 17/04/2024   |     | *   | Agente de imagen de fluorescencia para la detección intraoperatoria de tejido canceroso en pacientes con cáncer de mama                        |                |        |
| USTEKINUMAB-AEKN                  | SELARSDI     | Alvotect USA Inc               | 16/04/2024   |     | *   | Psoriasis en placas y psoriasis artrítica  |                | *      |
| RETIFANLIMAB                      | ZYNYZ        | Incyte Biosciences             | 19/04/2024   | *   |     | Carcinoma de células de Merkel   | *              |        |
| VADADUSTAT                        | VAFSEO       | Akebia Therapeutics            | 27/03/2024   |     | *   | Anemia por enfermedad renal crónica  |                |        |
| SOTATERCEPT                       | WINREVAIR    | MSD                            | 26/03/2024   |     | *   | Hipertensión pulmonar arterial   |                |        |
| CEFEPIMA / ENMETAZOBACTAM         | EXBLIFEP     | Avanz Pharma                   | 21/03/2024   | *   |     | ITUs complicadas, neumonía nosocomial, septicemia  |                |        |
| GIVINOSTAT                        | DUVYZAT      | Italfarmaco                    | 21/03/2024   |     | *   | Distrofia muscular de Duchenne   |                |        |
| APROCITENTAN                      | TRYVIO       | Idorsia Pharma                 | 19/03/2024   |     | *   | Hipertensión arterial no controlada  |                |        |
| RESMETIROM                        | REZDIFFRA    | Madrigal                       | 14/03/2024   |     | *   | Esteatohepatitis no alcohólica   |                |        |
| TISLELIZUMAB                      | TEVIMBRA     | Beigene                        | 13/03/2024   |     | *   | Carcinoma esofágico de células escamosas   |                |        |
| DENOSUMAB-BBDZ                    | WYOST        | Sandoz                         | 05/03/2024   |     | *   | Hipercalcemia por malignidades, tumores de células gigantes de huesos, profilaxis de eventos óseos en mieloma múltiple y otros tumores sólidos |                | *      |
|                                   | JUBBONTI     |                                |              |     |     |  |                |        |
| TOCILIZUMAB-AAZG                  | TYENNE       | Fresenius Kabi                 | 05/03/2024   |     | *   | Artritis reumatoide, arteritis de células gigantes, artritis poliarticular o sistémica juvenil idiopática                                      | *              | *      |
| ADALIMUMAB-RYVK                   | SIMLANDI     | Alvotect USA Inc               | 23/02/2024   |     | *   | Varias enfermedades inmunomediadas (artritis reumatoide, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, etc.)  |                | *      |
| CEFEPIMA / ENMETAZOBACTAM         | EXBLIFEP     | Allegra Therapeutics           | 22/02/2024   |     | *   | Infecciones del tracto urinario complicadas  |                |        |
| ETRASIMOD ARGININA                | VELSIPITY    | Pfizer                         | 16/02/2024   | *   |     | Colitis ulcerosa severa y refractaria  |                |        |

Continúa en la página siguiente →

## Nuevos fármacos autorizados en la UE y EE.UU. (cont.)

| Principio activo              | Medicamento® | Laboratorio          | Autorización | EMA | FDA | Indicación autorizada   | Oi | BioSim |
|-------------------------------|--------------|----------------------|--------------|-----|-----|---|----|--------|
| EXAGAMGLOGÉN AUTOTEMCEL       | CASGEVY      | Vertex Pharm.        | 09/02/2024   | *   |     | Beta talasemia y anemia de células falciformes                                  | *  |        |
| OMAVELOXOLONA                 | SKYCLARYS    | Reata Ireland Ltd.   | 09/02/2024   | *   |     | Ataxia de Friedreich  |    |        |
| MOMELOTINIB                   | OMJJARA      | GSK                  | 25/01/2024   | *   |     | Esplenomegalia en pacientes con anemia y mielofibrosis                          | *  |        |
| ADAGRASIB                     | KRAZATI      | Mirati Therapeutics  | 05/01/2024   | *   |     | Cáncer de pulmón no microcítico <i>KRAS G12C</i>                                | *  |        |
| BERDAZIMER SÓDICO             | ZELSUVMI     | LNHC                 | 05/01/2024   |     | *   | Tratamiento tópico del "molusco contagioso"                                     |    |        |
| RANIBIZUMAB                   | RIMMYRAH     | Qilu Pharma          | 05/01/2024   | *   |     | Patologías maculares y retinianas   |    | *      |
| ROZANOLIXIZUMAB               | RYSTIGGO     | UCB Pharma           | 05/01/2024   | *   |     | Miastenia gravis generalizada   | *  |        |
| REZAFUNGINA                   | REZZAYO      | Mundipharma GmbH     | 22/12/2023   | *   |     | Candidiasis invasiva en adultos   | *  |        |
| EPLONTERSÉN                   | WAINUA       | AstraZeneca          | 21/12/2023   |     | *   | Polineuropatía en amiloidosis hereditaria por transtretina                      | *  |        |
| TRITERPENOS DE ABEDUL         | FILSUVEZ     | Chiesi               | 18/12/2023   |     | *   | Heridas asociadas con epidermólisis bullosa                                     | *  |        |
| PEGZILARGINASA                | LOARGYS      | Immedica Pharma      | 15/12/2023   | *   |     | Deficiencia de arginasa 1 (ARG1-D)  | *  |        |
| VAMOROLONA                    | AGAMREE      | Santhera Pharmac.    | 14/12/2023   | *   |     | Distrofia muscular de Duchenne  | *  |        |
| BEVACIZUMAB                   | AVZIZI       | Bio-Thera Solutions  | 06/12/2023   |     | *   | Diversos tipos de tumores sólidos   |    | *      |
| IPTACOPÁN                     | FABHALTA     | Novartis             | 05/12/2023   |     | *   | Hemoglobinuria paroxística nocturna   | *  |        |
| NIROGACESTAT                  | OGSIVEO      | Springworks Therap.  | 27/11/2023   |     | *   | Tumores desmoides en progresión   | *  |        |
| CAPIVASERTIB                  | TRUQAP       | AstraZeneca          | 16/11/2023   |     | *   | Cáncer de mama avanzado o metastásico HR+ HER2 y <i>PIK3CA/AKT1/PTEN +</i>      |    |        |
| EFBEMALENOGRASTIM ALFA        | RYZNEUTA     | Evive Biotechnology  | 16/11/2023   |     | *   | Neutropenia febril en pacientes con tumores no-mieloides                        |    |        |
| LEBRIKIZUMAB                  | EBGLYSS      | Almirall             | 16/11/2023   | *   |     | Dermatitis atópica moderada-severa  |    |        |
| REPOTRECTINIB                 | AUGTYRO      | Bristol-Myers Squibb | 15/11/2023   |     | *   | Cáncer de pulmón no microcítico <i>ROS+</i>                                     | *  |        |
| TAUROLIDINA / HEPARINA SÓDICA | DEFENCATH    | Cormedix Inc         | 15/11/2023   |     | *   | Sepsis asociadas a catéter en pacientes con hemodiálisis                        |    |        |
| TRASTUZUMAB                   | HERWENDA     | Sandoz               | 15/11/2023   | *   |     | Tumores de mama y de estómago   |    | *      |
| FRUQUINTINIB                  | FRUZAQLA     | Takeda               | 08/11/2023   |     | *   | Cáncer colorrectal metastásico pretratado                                       |    |        |
| QUIZARTINIB                   | VANFLYTA     | Daiichi Sankyo       | 03/11/2023   | *   |     | Leucemia mieloide aguda FLT3-ITD +  |    |        |
| VONOPRAZAN                    | VOQUEZNA     | Phathom              | 01/11/2023   |     | *   | Esofagitis erosiva e infección por <i>Helicobacter pylori</i>                   |    |        |
| USTEKINUMAB                   | WEZLANA      | Amgen                | 31/10/2023   |     | *   | Psoriasis en placas, artritis psoriásica, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa |    | *      |
| PIRTOBRUTINIB                 | JAYPIRCA     | Eli Lilly            | 30/10/2023   | *   |     | Linfoma de células del manto en recaída/refractoriedad                          |    |        |
| TORIPALIMAB                   | LOQTORZI     | Coherus Biosciences  | 27/10/2023   |     | *   | Carcinoma nasofaríngeo avanzado o metastásico                                   | *  |        |
| VAMOROLONA                    | AGAMREE      | Santhera Pharma      | 26/10/2023   |     | *   | Distrofia muscular de Duchenne  | *  |        |
| ZILUCOPLAN                    | ZILBRYSQ     | UCB Inc              | 17/10/2023   |     | *   | Miastenia gravis  | *  |        |
| ETRASIMOD ARGININA            | VELSIPITY    | Pfizer               | 12/10/2023   |     | *   | Colitis ulcerativa  |    |        |
| NEDOSIRÁN                     | RIVFLOZA     | Novo Nordisk         | 29/09/2023   |     | *   | Hiperoxaluria primaria tipo 1   |    | *      |

| Principio activo              | Medicamento® | Laboratorio              | Autorización | Autorización |     | Indicación autorizada   | O <sup>2</sup> | BioSim |
|-------------------------------|--------------|--------------------------|--------------|--------------|-----|---|----------------|--------|
|                               |              |                          |              | EMA          | FDA |   |                |        |
| TOCILIZUMAB-BAVI              | TOFIDENCE    | Biogen                   | 29/09/2023   |              | *   | Artritis reumatoide, artritis poliarticular o sistémica juvenil idiopática                                      |                | *      |
| EPCORITAMAB                   | TEPKINLY     | Abbvie                   | 22/09/2023   | *            |     | Linfoma difuso de células B grandes en recaída/refractariedad   | *              |        |
| GEPIRONA                      | EXXUA        | Fabre-Kramer Pharm.      | 22/09/2023   |              | *   | Trastorno depresivo mayor   |                |        |
| NATALIZUMAB                   | TYRUKO       | Sandoz                   | 22/09/2023   | *            |     | Esclerosis múltiple   |                | *      |
| AFLIBERCEPT                   | YESAFILI     | Viartis                  | 15/09/2023   | *            |     | Degeneración macular asociada a la edad neovascular, edema macular (diabético), neovascularización coroidal     |                | *      |
| CRISASPANTASA                 | ENRYLAZE     | Jazz Pharmaceuticals     | 15/09/2023   | *            |     | Leucemia linfoblástica aguda y linfoma linfoblástico  |                |        |
| GEFAPIXANT                    | LYFNUA       | MSD                      | 15/09/2023   | *            |     | Tos crónica inexplicable o refractaria  |                |        |
| MOMELOTINIB                   | OMJJAARA     | GSK                      | 15/09/2023   |              | *   | Mielofibrosis de riesgo algo-intermedio en casos de anemia  | *              |        |
| TISLELIZUMAB                  | TEVIMBRA     | Novartis                 | 15/09/2023   | *            |     | Carcinoma esofágico de células escamosas  | *              |        |
| TOCILIZUMAB                   | TYENNE       | Fresenius Kabi           | 15/09/2023   | *            |     | Artritis reumatoide, artritis poliarticular o sistémica juvenil idiopática, síndrome de liberación de citocinas |                | *      |
| MOTIXAFORTIDA                 | APHEXDA      | Biolinerx                | 08/09/2023   |              | *   | Trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas en mieloma múltiple  | *              |        |
| TALQUETAMAB                   | TALVEY       | Janssen-Cilag            | 21/08/2023   | *            |     | Mieloma múltiple en recaída o refractariedad  | *              |        |
| POZELIMAB                     | VEOPOZ       | Regeneron Pharm.         | 18/08/2023   |              | *   | Enfermedad de Chaple  | *              |        |
| TALQUETAMAB                   | TALVEY       | Janssen                  | 09/08/2023   |              | *   | Mieloma múltiple recidivante o refractario  | *              |        |
| AVACINCAPTAD PEGOL            | IZERVAY      | Iveric Bio               | 04/08/2023   |              | *   | Atrofia geográfica secundaria a degeneración macular asociada a la edad   |                |        |
| PALOVAROTENA                  | SOHONOS      | Iveric Bio               | 04/08/2023   |              | *   | Fibrodisplasia osificante progresiva (enfermedad de Münchmeyer)   | *              |        |
| GANAXOLONA                    | ZTALMY       | Marinus Pharm.           | 26/07/2023   | *            |     | Crisis epilépticas en trastorno por déficit de CDKL5  | *              |        |
| LOTILANER                     | XDEMYV       | Tarsus                   | 24/07/2023   |              | *   | Blefaritis por ácaros Demodex   |                |        |
| PIFLUFOLASTAT <sup>18</sup> F | PYLCLARI     | Curium Pet France        | 24/07/2023   | *            |     | Diagnóstico de cáncer de próstata PSMA+   |                |        |
| QUIZARTINIB                   | VANFLYTA     | Daichii Sankyo           | 20/07/2023   |              | *   | Leucemia mieloide aguda con mutación <i>FTL3+</i>   | *              |        |
| GLOFITAMAB                    | COLUMVI      | Roche                    | 07/07/2023   | *            |     | Linfoma difuso de células B grandes   |                |        |
| FUTIBATINIB                   | LYTGOBI      | Taiho Pharma Netherlands | 04/07/2023   | *            |     | Colangiocarcinoma avanzado FGFR2+   |                |        |
| MAVACAMTEN                    | CAMZYOS      | Bristol-Myers Squibb     | 26/06/2023   | *            |     | Cardiomiopatía hipertrófica obstructiva   |                |        |
| ROZANOLIXIZUMAB-NOLI          | RYSTIGGO     | UCB Inc                  | 26/06/2023   |              | *   | Miastenia gravis  | *              |        |
| GLOFITAMAB                    | COLUMVI      | Genentech Inc            | 15/06/2023   |              | *   | Linfoma difuso de células B grandes   |                |        |

### Nuevos fármacos autorizados en la UE y EE.UU. (cont.)

| Principio activo   | Medicamento® | Laboratorio                    | Autorización | EMA | FDA | Indicación autorizada  | Oi | BioSim |
|--|--------------|--------------------------------|--------------|-----|-----|--|----|--------|
| GLICOPROTEÍNA F ESTABILIZADA RECOMBINANTE DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCICIAL | AREXVY       | GlaxoSmithKline Biologicals SA | 06/06/2023   | *   |     | Infección por el virus respiratorio sincicial  |    |        |
| SOTAGLIFLOZINA   | INPEFA       | Lexicon Pharmaceuticals        | 26/05/2023   |     | *   | Reducción del riesgo cardiovascular en insuficiencia cardíaca, diabetes mellitus tipo 2, insuficiencia renal crónica u otros factores de riesgo cardiovascular |    |        |
| FLOTUFOLASTAT 18F  | POSLUMA      | Blue Earth Diagnostics         | 25/05/2023   |     | *   | Radiodiagnóstico de antígeno prostático específico de membrana   |    |        |
| DURLOBACTAM / SULBACTAM  | XACDURO      | Entasis Therap                 | 23/05/2023   |     | *   | Neumonía adquirida en el hospital o neumonía asociada a ventilación mecánica por el complejo <i>Acinetobacter baumannii-calcoaceticus</i>                      |    |        |
| EPCORITAMAB-BYSP   | EPKINLY      | Genmab                         | 19/05/2023   |     | *   | Linfoma difuso de células B grandes  |    |        |
| PERFLUOROHEXILOCTANO   | MIEBO        | Bausch and Lomb                | 18/05/2023   |     | *   | Enfermedad del ojo seco  |    |        |
| TIOSULFATO DE SODIO  | PEDMARQSI    | Fennec Pharmaceuticals         | 26/05/2023   | *   |     | Prevención de la ototoxicidad por cisplatino   |    |        |
| PEGUNIGALSIDASA ALFA   | ELFABRIO     | Chiesi Farmaceutici            | 09/05/2023   |     | *   | Enfermedad de Fabry  |    |        |
| TOFERSEN   | QALSODY      | Biogen Idec                    | 25/04/2023   |     | *   | Esclerosis lateral amiotrófica   | *  |        |
| IVOSIDENIB   | TIBSOVO      | Les Laboratoires Servier       | 04/05/2023   | *   |     | Leucemia mieloide aguda<br>Colangiocarcinoma   | *  |        |
| PEGUNIGALSIDASA ALFA   | ELFABRIO     | Chiesi Farmaceutici            | 04/05/2023   | *   |     | Enfermedad de Fabry  |    |        |