

Medicamentos con nuevos principios activos o biosimilares

Comercializados en España en los últimos

12 meses

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Grupo Terapéutico	Huérfano	Biosimilar	Indicación principal	Autorización	Comercialización	Valoración PAM
MARALIXIBAT CLORURO	LIVMARLI	Mirum Pharmaceuticals	A05AX04	*		Prurito colestático en síndrome de Alagille	24/03/2023	01/07/2024	
TIRZEPATIDA	MOUNJARO	Lilly	A10BX16			Diabetes mellitus tipo 2 y obesidad/sobrepeso	24/10/2022	01/07/2024	
IDECABTAGÉN VICLEUCÉL	ABECMA	Bristol-Myers Squibb	L01	*		Mieloma múltiple en recaída y refractario	20/01/2022	01/06/2024	
MOSUNETUZUMAB	LUNSUMIO	Roche	L01FX25	*		Linfoma folicular	01/07/2022	01/06/2024	
OLIPUDASA ALFA	XENPOZYME	Sanofi	A16AB25	*		Manifestaciones no neurológicas del déficit de esfingomielinasa ácida	27/07/2022	01/06/2024	
FEZOLINETANT	VEOZA	Astellas Pharma	G02CX06			Síntomas vasomotores asociados a la menopausia	18/12/2023	06/05/2024	
TREMELIMUMAB	IMJUDO	AstraZeneca	L01FX20			Carcinoma hepatocelular y cáncer de pulmón no microcítico	01/03/2023	01/05/2024	
ATOGEPAANT	AQUIPTA	Abbvie	N02CD07			Profilaxis de migraña en adultos	27/10/2023	01/05/2024	
ELRANATAMAB	ELREXFIO	Pfizer	L01FX32			Mieloma múltiple	18/12/2023	01/05/2024	
FINERENONA	KERENDIA	Bayer	C03DA05			Enfermedad renal crónica en diabetes tipo 2	18/03/2022	01/05/2024	
MIRIKIZUMAB	OMVOH	Eli Lilly	L04AC24			Colitis ulcerosa activa	27/06/2023	01/05/2024	
RITLECITINIB	LITFULO	Pfizer	L04AF08			Alopecia areata grave	21/09/2023	01/05/2024	
SOLRIAMFETOL	SUNOSI	Jazz Pharmaceuticals	N06BA14			Somnolencia diurna excesiva en narcolepsia o apnea obstructiva del sueño	12/02/2021	01/05/2024	
TECLISTAMAB	TECVAYLI	Janssen-Cilag	L01FX24			Mieloma múltiple en recaída y refractario	07/09/2022	01/05/2024	
LATANOPROST / NETARSUDIL	ROCLANDA	Santen Pharmaceutical	S01EE51			Glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular	27/07/2023	12/04/2024	
ESPE SOLIMAB	SPEVIGO	Boehringer Ingelheim	L04AC22			Psoriasis pustulosa generalizada	13/01/2023	01/04/2024	*** 475
BREXPIRAZOL	RXULTI	Otsuka Pharmaceuticals	N05AX16			Esquizofrenia	25/03/2019	01/04/2024	* 475
RIPRETINIB	QINLOCK	Deciphera Pharm.	L01EX19	*		Tumores avanzados del estroma gastrointestinal	27/04/2023	01/04/2024	** 474

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Grupo Terapéutico	Huérfano	Biosimilar	Indicación principal	Autorización	Comercialización	Valoración PAM	PAM
NATALIZUMAB	TYRUKO	Sandoz	L04AA23		*	Esclerosis múltiple remitente-recurrente	29/09/2023	22/03/2024	-	306
DEUCRAVACITINIB	SOTYKTU	Bristol Myers Squibb	L04AA56			Psoriasis en placas de moderada a grave	05/04/2023	01/03/2024	**	475
TEBENTAFUSP	KIMMTRAK	Immunocore Ireland	L01XX75	*		Melanoma uveal irreseccable o metastásico	09/12/2022	01/03/2024	**	475
BULEVIRTIDA	HEPCLUDEX	Gilead	J05AX28	*		Infección crónica por virus de la hepatitis delta	26/10/2021	01/02/2024	***	474
AVAPRITINIB	AYVAKYT	Blueprint Medicines	L01EX18	*		Tumor del estroma gastrointestinal (TEGI) irreseccable o metastásico y mastocitosis sistémica avanzada (MSAv)	26/05/2022	01/02/2024	**	474
BREXUCABTAGÉN AUTOLEUCÉL	TECARTUS	Kite Pharma	L01XL06	*		Linfoma de células del manto	28/12/2020	01/02/2024	***	475
SETMELANOTIDA	IMCIVREE	Rhythm Pharmaceuticals	A08AA21	*		Síndrome de Bardet-Biedl	19/05/2022	01/02/2024	**	474
ASCIMINIB	SCEMBLIX	Novartis	L01EA06	*		Leucemia mieloide crónica cromosoma Filadelfia+	06/10/2022	22/01/2024	**	473
PEMIGATINIB	PEMAZYRE	Incyte Biosciences Iberia	L01EN02	*		Colangiocarcinoma con fusión o reordenamiento de FGFR2	10/05/2021	01/01/2024		
ENFORTUMAB VEDOTINA	PADCEV	Astellas Pharma	L01FX13			Carcinoma urotelial avanzado y pretratado	19/05/2022	01/01/2024	**	473
SOTORASIB	LUMYKRAS	Amgen	L01XX73			Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con mutación KRAS G12C	11/05/2022	01/01/2024	**	473
RIMEGEPANT	VYDURA	Pfizer	N02CD06			Tratamiento agudo y preventivo de la migraña	06/06/2022	01/01/2024	**	471
ENTRECTINIB	ROZLYTREK	Roche	L01EX14			Tumores sólidos con fusión de NTRK y cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) ROS1+	27/08/2020	01/12/2023	**	471
LASMITÁN	RAYVOW	Eli Lilly	N02CC08			Cefalea aguda de los ataques de migraña	16/02/2022	01/12/2023	*	471
PROTEÍNAS DEL VRS	ABRYSVO	Pfizer	J07BX05			Protección pasiva e inmunización activa frente a enfermedad del tracto respiratorio inferior por VRS	01/09/2023	01/12/2023	***	471
EFGARTIGIMOD ALFA	VYVGART	Argenx BV	L04AA58	*		Miastenia gravis generalizada	29/09/2022	01/12/2023	**	473
AVACOPÁN	TAVNEOS	Vifor Pharma	L04AA59	*		Granulomatosis con poliangiitis	28/04/2022	13/11/2023	**	473

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Grupo Terapéutico	Huérfano	Biosimilar	Indicación principal	Autorización	Comercialización	Valoración PAM	PAM
VOCLOSPORINA	LUPKYNIS	Otsuka Pharmaceutical	L04AD03			Nefritis lúpica	27/09/2022	03/11/2023	*	471
BEROTRALSTAT	ORDALEYO	Biocryst Ireland Ltd.	B06AC06			Prevención de crisis de angioedema hereditario	30/11/2022	01/11/2023	**	472
INCLISIRÁN	LEQVIO	Novartis	C10AX16			Hipercolesterolemia primaria o dislipidemia mixta	03/02/2021	01/11/2023	***	470
LAROTRECTINIB	VITRAKVI	Bayer	L01EX12			Tumores sólidos con fusión del gen del receptor de tirosina quinasa neurotrófico NTRK	21/11/2019	01/11/2023	***	471
CONDROCITOS ADULTOS AUTÓLOGOS	CEMTROCELL	Clínica CEMTRO	M09AX02			Lesiones sintomáticas del cartílago de la rodilla	31/10/2023	31/10/2023	*	472
MARIBAVIR	LIVTENCITY	Takeda	J05AX10	*		Infección por citomegalovirus	21/11/2022	10/10/2023	**	472
TEZPELUMAB	TEZSPIRE	AstraZeneca	R03DX11			Tratamiento de mantenimiento del asma grave	08/03/2023	02/10/2023	**	471
GLUCARPIDASA	VORAXAZE	SERB	V03AF09	*		Reducción de la concentración tóxica de metotrexato plasmático	04/08/2022	01/10/2023	**	472
ODEVIXIBAT	BYLVAY	Albireo AB	A05AX05	*		Colestasis intrahepática familiar progresiva	21/12/2021	01/10/2023	**	472
NIRSEVIMAB	BEYFORTUS	AstraZeneca	J06BD08			Prevención de la enfermedad producida por el virus respiratorio sincitial	27/03/2023	11/09/2023	***	467
FARICIMAB	VABYSMO	Roche	S01LA09			Degeneración macular asociada a la edad neovascular y edema macular diabético	29/09/2022	01/09/2023	*	469
DARIDOREXANT	QUVIVIQ	Idorsia Pharm.	N05CJ03			Insomnio crónico y con gran impacto	28/12/2022	01/09/2023	***	469
VUTRISIRÁN	AMVUTTRA	Alnylam Netherlands BV	N07XX18	*		Amiloidosis hereditaria por transtiretina asociada a polineuropatía en estadio 1 o 2 en adultos	03/11/2022	01/09/2023	**	469
LUSPATERCEPT	REBLOZYL	Bristol Myers Squibb	B03XA06	*		Anemia asociada a síndromes mielodisplásicos o a β-talasemia	18/08/2020	01/09/2023	**	470
SOTROVIMAB	XEVUDY	GlaxoSmithKline	J06BD05			Tratamiento de la COVID-19	23/12/2021	01/09/2023	*	469
ROXADUSTAT	EVRENZO	Astellas Pharma	B03XA05			Anemia sintomática asociada a insuficiencia renal crónica	23/09/2021	01/09/2023	*	470

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Grupo Terapéutico	Huérfano	Biosimilar	Indicación principal	Autorización	Comercialización	Valoración PAM	
ECULIZUMAB	EPYSQLI	Samsung Bioepis	L04AA25		*	Hemoglobinuria paroxística nocturna	20/06/2023	01/09/2023	-	310
	BEKEMV	Amgen	L04AA25		*	Hemoglobinuria paroxística nocturna	27/04/2023	01/07/2023		
FOSTEMSAVIR	RUKOBIA	Viiv Healthcare	J05AX29			Infección por VIH-1 multirresistente	26/02/2021	01/08/2023	**	468
TUCATINIB	TUKYSA	Seagen	L01EH03			Cáncer de mama avanzado HER2+	04/03/2021	01/07/2023	**	468

Valoración de la innovación terapéutica en PAM

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 el 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 tera-

péutico 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 que 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.