

# 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
SULOPENEM ETZADROXILO/ PROBENECID	ORLYNVAH	Iterum therapeutics us ltd	25/10/2024		*	Infecciones complicadas del tracto urinario e infecciones complicadas intraabdominales		
ZOLBETUXIMAB-CLZB	VYLOY	Astellas	18/10/2024		*	Cáncer gástrico o de la unión gastroesofágica HER2 -	*	*
MARSTACIMAB-HNCQ	HYMPAVZI	Pfizer	11/10/2024		*	Hemofilia A y B	*	
USTEKINUMAB-SRLF	IMULDOSA	Accord Biopharma Inc.	10/10/2024		*	Varias enfermedades inmunomediadas (enfermedad de Crohn, psoriasis en placas, artritis psoriásica)		*
INAVOLISIB	ITOVEBI	Genentech Inc.	10/10/2024		*	Cáncer de mama localmente avanzado		
USTEKINUMAB-AAUZ	OTULFI	Fresenius Kabi	27/09/2024		*	Varias enfermedades inmunomediadas (enfermedad de Crohn, psoriasis en placas, artritis psoriásica)		*
FLURPIRIDAZ (18F)	FLYRCADO	GE Healthcare	27/09/2024		*	Diagnóstico de enfermedad de arterias coronarias		
XANOMELINA / TROSPID	COBENFY	Bristol-Myers Squibb	26/09/2024		*	Esquizofrenia		
USTEKINUMAB	FYMSKINA	Formycon AG	25/09/2024	*		Enfermedad de Chron y colitis ulcerosa		*
USTEKINUMAB	OTULFI	Fresenius Kabi	25/09/2024	*		Enfermedad de Crohn	*	
LEVACETILEUCINA	AQNEURSA	Intrabio	24/09/2024		*	Enfermedad de Niemann-Pick de tipo C	*	
ARIMOCLOMOL	MIPLYFFA	Zevra Denmark	20/09/2024		*	Enfermedad de Niemann-Pick de tipo C	*	
TORIPALIMAB	LOQTORZI	TMC Pharma	19/09/2024	*		Adenocarcinoma nasofaríngeo y carcinoma epidermoide esofágico		
DELGOCITINIB	ANZUPGO	LEO Pharma	19/09/2024	*		Ecema crónico de manos		
ZOLBETUXIMAB	VYLOY	Astellas Pharma	19/09/2024	*		Adenocarcinoma gástrico o de la unión esofágica HER2 negativo	*	
ELAFIBRANOR	IQIRVO	Ipsen Pharma	19/09/2024	*		Colangitis biliar primaria	*	
OCRELIZUMAB / HIALURONIDSASA-OCSQ	OCREVUS ZUNOVO	Genentech	13/09/2024		*	Esclerosis múltiple		*
LEBRIKIZUMAB-LBKZ	EBGLYSS	Eli Lilly	13/09/2024		*	Dermatitis atópica		*
ATEZOLIZUMAB / HIALURONIDASA-TQJS	TECENTRIQ HYBREZA	Genentech	12/09/2024		*	Diversos tipos de cáncer		*
USTEKINUMAB	EKSUNBI	Samsung Bioepis	12/09/2024	*		Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa		*
AFLIBERCEPT-AYYH	PAVBLU	Amgen	23/08/2024		*	Degeneración macular asociada a la edad neovascular		*
USTEKINUMAB	STEQEYMA	Celltrion	22/08/2024	*		Enfermedad de Crohn		
SOTATERCEPT	WINREVAIR	Merck	22/08/2024	*		Hipertensión arterial pulmonar	*	
FLORTAUCIPIR (18F)	TAUVID	Eli Lilly	22/08/2024	*		Diagnóstico de la enfermedad de Alzheimer mediante tomografía por emisión de positrones		

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O <sup>1</sup>	BioSim
CROVALIMAB	PIASKY	Roche	22/08/2024	*		Hemoglobinuria paroxística nocturna		
ERDAFITINIB	BALVERSA	Janssen-Cilag	22/08/2024	*		Cáncer urotelial inoperable/ metastásico <i>FGFR3</i> +		
LAZERTINIB	LAZCLUZE	Janssen Biotech	19/08/2024		*	Cáncer de pulmón no microcítico avanzado o metastásico		
AXATILIMAB	NIKTIMVO	Incyte Corp	14/08/2024		*	Enfermedad de injerto contra huésped crónica	*	
SELADELPAR	LIVDELZI	Cymabay	14/08/2024		*	Colangitis biliar primaria	*	
NEMOLIZUMAB	NEMLUVIO	Galderma Labs	12/08/2024		*	Prurigo nodular		
AFLIBERCEPT-ABZV	ENZEEVU	Sandoz	09/08/2024		*	Degeneración macular asociada a la edad neovascular		*
PALOPEGTERIPARATIDA	YORVIPATH	Ascendis Pharma	09/08/2024		*	Hipoparatiroidismo	*	
DENILEUKIN DIFTITOX	LYMPHIR	Citius Pharms.	07/08/2024		*	Linfoma cutáneo de células T	*	
VORASIDENIB	VORANIGO	Servier	06/08/2024		*	Astrocitoma u oligodendroglioma con mutación posible de <i>IDH1</i> o <i>IDH2</i>	*	
ADAMTS13 RECOMBINANTE (APADAMTASA ALFA Y CINAXADAMTASA ALFA)	ADZYNA	Takeda	06/08/2024	*		Púrpura trombótica trombocitopénica congénita	*	
BEVACIZUMAB	AVZIZI	FGK Represent.	26/07/2023	*		Diversos tipos de tumores sólidos		*
DEURUXOLITINIB	LEQSELVI	Sun Pharm Inds Inc	25/07/2024		*	Alopecia areata severa		
DASIGLUCAGÓN	ZELAGOGUE	Zealand Pharma	24/07/2024	*		Hipoglucemia severa		
FIDANACOGEN ELAPARVOVEC	DURVEQTIX	Pfizer	24/07/2024	*		Hemofilia B severa o moderada		
ECULIZUMAB-AAGH	EPYSQLI	Samsung Bioepis	19/07/2024		*	Hemoglobinuria paroxística nocturna, síndrome urémico hemolítico atípico		*
DONANEMAB	KISUNLA	Lilly	02/07/2024		*	Enfermedad de Alzheimer		
AFLIBERCEPT	AHZANTIVE	Formycon AG	28/06/2024		*	Degeneración macular asociada a la edad neovascular, edema macular por diabetes u oclusión venosa retiniana, retinopatía diabética		*
FILGRASTIM-TXID	NYPOZI	Tanvex Biopharma	28/06/2024		*	Diversas indicaciones relacionados con neutropenia y mielosupresión	*	
VIRUS CHIKUNGUNYA VIVOS ATENUADOS	IXCHIQ	Valneva Austria	28/06/2024	*		Profilaxis de la infección por el virus Chikungunya		
VIBEGRON	OBGEMSA	Pierre Fabre Medicament	27/06/2024	*		Vejiga hiperactiva		
CROVALIMAB	PIASKY	Genentech	20/06/2024		*	Hemoglobinuria paroxística nocturna	*	
FRUQUINTINIB	FRUQALZA	Takeda	20/06/2024	*		Cáncer colorrectal metastásico		
TOFACITINIB	TOFENCE	Biogen	20/06/2024	*		Artritis reumatoide, COVID-19, artritis juvenil idiopática (poliarticular o sistémica)		*
USTEKINUMAB	WEZENLA	Amgen	20/06/2024	*		Varias enfermedades inmunomediadas (enfermedad de Crohn, psoriasis en placas, artritis psoriásica)		*
CAPIVASERTIB	TRUQAP	AstraZeneca	17/06/2024	*		Cáncer de mama avanzado o metastásico RE- HER2-		
EFANESOCTOCOG ALFA	ALTUVOCT	Swedish Orphan Biovitrum	17/06/2024	*		Tratamiento y profilaxis de la hemofilia A	*	
IMETELSTAT	RYTELO	Geron	06/06/2024		*	Síndromes mielodisplásicos de riesgo bajo o intermedio	*	
ELAFIBRANOR	IQRVO	Ipsen	10/06/2024		*	Colangitis biliar primaria	*	

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
SOPPIRONIO	SOFDRA	Botanix SB	18/06/2024		*	Hiperhidrosis axilar primaria		
IPTACOPÁN	FABHALTA	Novartis	17/05/2024	*		Hemoglobinuria paroxística nocturna	*	
TOFERSÉN	QALSODY	Biogen	29/05/2024	*		Esclerosis lateral amiotrófica asociada a mutación de <i>SOD</i>	*	
AFLIBERCEPT	YESAFILI	Biocon Biologics	20/05/2024		*	Degeneración macular asociada a la edad neovascular, edema macular diabético y retinopatía diabética		*
AFLIBERCEPT	OPUVIZ	Samsung Bioepis	20/05/2024		*	Hemoglobinuria paroxística nocturna		*
TARLATAMAB	IMDELLTRA	Amgen	16/05/2024		*	Cáncer de pulmón microcítico avanzado	*	
OMALIZUMAB	OMLYCO	Celltrion Healthcare	16/05/2024	*		Asma alérgica y poliposis nasal con rinosinusitis crónica		*
VALBENZAZINA	INGREZZA SPRINKLE	Neurocrine	30/04/2024		*	Discinesia y corea asociada a la enfermedad de Huntington	*	
MAVORIXAFOR	XOLREMDI	X4 Pharmaceuticals	26/04/2024		*	Síndrome de WHIM (verrugas, hipogammaglobulinemia, infecciones y mielocatexis)	*	
TRASTUZUMAB	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	ANKTIVA	Altor Bioscience	22/04/2024		*	Carcinoma de vejiga no músculo invasivo		
ESPARSENTÁN	FILSPARI	Vifor France	19/04/2024	*		Nefropatía primaria por IgA	*	
TISLELIZUMAB	TIVZENI	Beigene Ireland	19/04/2024	*		Carcinoma de pulmón no microcítico		
DANICOPÁN	VOYDEYA	Alexion Europe	19/04/2024	*		Hemoglobinuria paroxística nocturna	*	
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	SELARSDI	Alvotech 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	Advanz Pharma	21/03/2024	*		ITUs complicadas, neumonía nosocomial, septicemia		
GIVINOSTAT	DUVYZAT	Italfarmaco	21/03/2024		*	Distrofia muscular de Duchenne		
APROCITENTÁN	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	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		*
RESMETIROM	JUBBONTI	Madrigal	14/03/2024		*	Esteatohepatitis no alcohólica		
TOCILIZUMAB	TYENNE	Fresenius Kabi	05/03/2024		*	Artritis reumatoide, arteritis de células gigantes, artritis poliarticular o sistémica juvenil idiopática	*	*
ADALIMUMAB	SIMLANDI	Alvotech USA Inc	23/02/2024		*	Varias enfermedades inmunomediadas (artritis reumatoide, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, etc.)		*

Principio activo	Medicamento <sup>1</sup>	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O <sup>1</sup>	BioSim
CEFEPIMA / ENMETAZOBACTAM	EXBLIFEP	Allecrea Therapeutics	22/02/2024		*	Infecciones del tracto urinario complicadas		
ETRASIMOD ARGININA	VELSIPITY	Pfizer	16/02/2024	*		Colitis ulcerosa severa y refractaria		
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 transtiretina	*	
TRITERPENOS DE ABEDUL	FILSUVEZ	Chiesi	18/12/2023		*	Heridas asociadas con epidermolísis 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>		

1 O: Medicamento huérfano; BioSim: Biosimilar