

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 ¹	BioSim
TAZEMETOSTAT	TAZVERIK	Epizyme	23/01/2020	*	*	Sarcoma epitelial metastásico o localmente avanzado no operable	*	
TEPROTUMUMAB-TRBW	TEPEZZA	Horizon Therapeutics	21/01/2020			Oftalmopatía asociada a enfermedad de Graves	*	
POLATUZUMAB VEDOTINA	POLIVY	Roche	16/01/2020	*		Linfoma difuso de células grandes B refractario o recurrente	*	
SIPONIMOD	MAYZENT	Novartis	13/01/2020	*		Esclerosis múltiple		
AVAPRITINIB	AYVAKIT	Blueprint Medicines	09/01/2020	*		Tumor estromal gastrointestinal inoperable o metastásico	*	
UBROGEPANT	UBRELVY	Allergan	23/12/2019	*		Migraña		
AZUL BRILLANTE G	TISSUEBLUE	Ducht Ophthalmic	20/12/2019	*		Tinción selectiva de la membrana interna limitante del ojo	*	
LEMBOREXANT	DAYVIGO	Eisai	20/12/2019	*		Insomnio		
LUMATEPERONA	CAPLYTA	Intra-Cellular	20/12/2019	*		Esquizofrenia		
FAM-TRASTUZUMAB DERUXTECÁN-NXKI	ENHERTU	Daiichi Sankyo	20/12/2019	*		Cáncer de mama HER2-positivo inoperable o metastásico		
LEVAMLODIPINO	CONJUPRI	Cspc Ouyi	19/12/2019	*		Hipertensión		
ENFORTUMAB VEDOTINA	PADCEV	Astellas	18/12/2019	*		Cáncer urotelial avanzado o metastásico		
ESKETAMINA	SPRAVATO	Janssen-Cilag	18/12/2019	*		Trastorno depresivo mayor refractario		
DELAFOXACINO	QUOFENIX	Menarini	16/12/2019	*		Infecciones bacterianas agudas de la piel		
UPADACITINIB	RINVOQ	Abbvie	16/12/2019	*		Artritis reumatoide		
GOLODIRSEN	VYONDYS	Sarepta Theraps	12/12/2019	*		Distrofia muscular de Duchenne	*	
IINFLIXIMAB-AXXQ	AVSOLA	Amgen	06/12/2019	*		Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante y psoriasis en placas		*
VOXELOTOR	OXBRYTA	Global Blood Therap.	25/11/2019	*		Anemia falciforme	*	
CENOBAMATO	XCOPRI	SK Life Science	21/11/2019	*		Epilepsia de inicio focal	*	
GIVOSIRAM SÓDICO	GIVLAARI	Alnylam Pharms	20/11/2019	*		Porfiria hepática aguda		
ADALIMUMAB-AFZB	ABRILADA	Pfizer	15/11/2019	*		Artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante, artritis juvenil idiopática, psoriasis en placas, uveítis, hidradenitis supurativa, colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn		

* O¹= Medicamento huérfano; BioSim: Biosimilar.

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O¹	BioSim
CRIZANLIZUMAB-TMCA	ADAKVEO	Novartis	15/11/2019	*		Reducción de la frecuencia de crisis venooclusivas en pacientes >16 años con anemia falciforme	*	
ZANUBRUTINIB	BRUKINSA	Beigene USA Inc.	14/11/2019	*		Linfoma de células del manto	*	
CEFIDEROCOL	FETROJA	Shionogi Inc.	14/11/2019	*		Infecciones del tracto urinario complicadas, como pielonefritis por bacterias Gram negativas susceptibles		
LUSPATERCEPT-AAMT	REBLOZYL	Celgene	08/11/2019	*		Anemia en adultos con beta-talasemia que requieren transfusiones sanguíneas regulares	*	
AIRE POLÍMERO TIPO A	EXEM FOAM	Giskit B.V.	07/11/2019	*		Sono-histerosalpingografía para evaluar la permeabilidad de las trompas de Falopio en mujeres con infertilidad sospechada/conocida		
NETARSUDIL	RHOKIINSA	Aerie Pharm.	19/11/2019	*		Glaucoma de ángulo abierto primario o hipertensión ocular		
DIROXIMEL	VOLUMERITY	Alkermes	29/10/2019	*		Esclerosis múltiple		
GILTERITINIB	XOSPATA	Astellas Pharma	24/10/2019	*		Leucemia mieloide aguda con mutación de FLT3	*	
ELEXACAFITOR/TEZACAFITOR/IVACAFITOR	TRIKAFITA	Vertex Pharm.	21/10/2019	*		Fibrosis quística	*	
LASMIDITAN	REYVOW	Lilly	11/10/2019	*		Migraña con o sin aura		
AFAMELANOTIDA	SCENESSE	Clinuvel Inc	08/10/2019	*		Reacciones fototóxicas por protoporfiria eritropoyética	*	
TRIFAROTENO	AKLIEF	Galderma	04/10/2019	*		Acné vulgar		
IBALIZUMAB	TROGARZO	Theratechnologies International	26/09/2019	*		Infecciones por VIH-1 multirresistentes		
LAROTRECTINIB	VITRAKVI	Bayer	19/09/2019	*		Tumores sólidos que tengan fusión génica del receptor neurotrófico tirosina quinasa (NTRK) sin una mutación de resistencia adquirida conocida		
CANNABIDIOL	EPIDYOLEX	GW Pharma	19/09/2019	*		Epilepsia asociada al Síndrome de Lennox-Gastaut o al de Dravet	*	
TENAPANOR	IBSRELA	Ardelyx	12/09/2019	*		Síndrome del intestino irritable		
ISTRADEFILLINA	NOURIANZ	Kyowa Kirin	27/08/2019	*		Enfermedad del Parkinson		
LEFAMULINA	XENLETA	Nabriva Therapeutics	19/08/2019	*		Neumonía adquirida en la comunidad		
FEDRATINIB	INREBIC	Impact biomedicines	16/08/2019	*		Mielofibrosis	*	
UPADACITINIB	RINVOQ	Abbvie	16/08/2019	*		Artritis reumatoide		
ENTRECTINIB	ROZLYTREK	Genentech	15/08/2019	*		Cáncer de pulmón no microcítico	*	
PRETOMANID	PRETOMANID	TB Alliance	14/08/2019	*		Tuberculosis	*	
PITOLISANT	WAKIX	Bioprojet pharma	14/08/2019	*		Narcolepsia	*	
PEXIDARTINIB	TURALIO	Daiichi sankyo		*		Tumor tenosinovial de células gigantes	*	
DAROLUTAMIDA	NUBEQA	Bayer healthcare		*		Cáncer de próstata	*	
MALTOL FERRICO	ACCRUFER	Shield tx		*		Ferropenia		
TRIENTINA	CUFENCE	Univar		*		Enfermedad de Wilson	*	
IMPENEM/CILASTATINA/RELEBACTAM	RECARBRIO	MSD Merck Co		*		Infecciones bacterianas del tracto urinario		

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O ¹	BioSim
SELINEXOR	XPOVIO	Karyopharm theraps	03/07/2019	*	*	Mieloma Múltiple	*	
RAVULIZUMAB	ULTOMIRIS	Alexion	02/07/2019	*	*	Hemoglobinuria paroxística nocturna		
CEMPILINAB	LIBTAYO	Regeneron	28/06/2019	*	*	Carcinoma cutáneo de células escamosas		
BEVACIZUMAB-BVZR	ZIRABEV	Pfizer	27/06/2019	*	*	Cáncer de colon metastásico		*
BREMELANOTIDA ACETATO	VYLEESI	Amag Pharms	21/06/2019	*	*	Desorden del deseo sexual hipoactivo generalizado en mujeres premenopáusicas		
TALAZOPARIB	TALZENNA	Pfizer	20/06/2019	*	*	Cáncer de mama		
TRASTUZUMAB-ANNS	KANJINTI	Amgen	13/06/2019	*	*	Cáncer de mama HER2 positivo y cáncer gástrico o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica metastásico HER2 positivo		*
POLATUZUMAB VEDOTIN-PIIQ	POLIVY	Genentech	10/06/2019	*	*	Linfoma difuso decélulas grandes B refractario o recurrente	*	
Población enriquecida de células autólogas CD34+ que contiene células madre hematopoyéticas transfectadas con el gen beta-A-T87Q-globina	ZYNTEGLO	Bluebird Bio	29/05/2019	*	*	Beta-talasemia	*	
ALPELISIB	PIQRAY	Novartis	24/05/2019	*	*	Cáncer de mama		
AMIFAMPRIDINA	RUZURGI	Jacobus	06/05/2019	*	*	Síndrome miasténico de Lambert-Eaton	*	
LORLATINIB	LORVIQUA	Pfizer	06/05/2019	*	*	Cáncer de pulmón no microcítico		
PEGVALIASA	PALYNZIQ	BioMarin Int.	03/05/2019	*	*	Fenilcetonuria	*	
TAFAMIDIS	VYNDAMAX	Foldrx Pharm.	03/05/2019	*	*	Cardiomiopatía por amiloidosis	*	
VOLANESORSEN	WAYLIVRA	Akcea Ther.	03/05/2019	*	*	Síndrome de quilomicronemia familiar (hiperlipoproteinemia tipo I)	*	
ANDEXANET ALFA	ONDEXXYA	Portola	26/04/2019	*	*	Reversión de efectos de los inhibidores directos del factor Xa (FXa) (apixaban or rivaroxaban)		
PEGFILGRASTIM	GRASUSTEK	Juta Pharma	26/04/2019	*	*	Neutropenia en pacientes tratados con quimioterapia		*
RISANKIZUMAB-RZAA	SKYRIZI	Abbvie	23/04/2019	*	*	Psoriasis en placas		
ETANERCEPT-YKRO	ETICOVO	Samsung Bioepis	25/04/2019	*	*	Artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante, artritis juvenil idiopática, psoriasis en placas		*
ERDAFITINIB	BALVERSA	Janssen Biotech	12/04/2019	*	*	Carcinoma urotelial avanzado o metastásico		
ROMOSOZUMAB-AQQG	EVENITY	Amgen	09/04/2019	*	*	Osteoporosis en mujeres posmenopáusicas		
ADALIMUMAB	KROMEYA IDACIO	Fresenius Kabi Fresenius Kabi	02/04/2019 02/04/2019	*	*	Artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante, artritis juvenil idiopática, psoriasis en placas, uveítis, hidradenitis supurativa, colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn		*
DACOMITINIB	VIZIMPRO	Pfizer	27/9/2018	*	*	Cáncer de pulmón no microcítico		
FREMANEZUMAB	AJOVY	Teva	28/03/2019	*	*	Profilaxis de la migraña		
BREXANOLONA	ZULRESSO	Sage Therapeutics	19/03/2019	*	*	Depresión posparto		

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O1	BioSim
NETARSUDIL / LATANOPROST	ROCKLATAN	Aerie Pharms	18/03/2019		*	Glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular		
SOLRIAMFETOL	SUNOSI	Jazz Pharma	20/03/2019		*	Narcolepsia y apnea obstructiva del sueño		*
SIPONIMOD	MAYZENT	Novartis	26/03/2019		*	Esclerosis múltiple		
ESKETAMINA	SPRAVATO	Janssen	05/03/2019		*	Depresión refractaria		
LUSUTROMBOPAG	LUSUTROMBOPAG SHIONOGI	Shionogi	31/7/2018	*		Trombocitopenia asociada a hepatopatía		
NALDEMENIDE	RIZMOIC	Shionogi	18/02/2019	*		Estreñimiento debido a opioides		
TRICLABENDAZOL	EGATEN	Novartis	13/02/2019	*		Fascioliasis	*	
CAPLACIZUMAB	CABLIVI	Ablynx	06/02/2019	*		Púrpura trombótica trombocitopénica	*	

Designación y autorización de medicamentos especiales en la UE

Nuevos medicamentos de terapias avanzadas

Los medicamentos de terapia avanzada (MTA o *Advanced Therapy Medicinal Products*, ATMP) ofrecen nuevos e innovadores tratamientos para las enfermedades. Están basados en la terapia génica, la terapia celular somática o la ingeniería tisular. El marco legal para las ATMP en la Unión Europea está establecido en la *Regulation (EC) No 1394/2007 on advanced*

therapy medicinal products que asegura el libre movimiento de estas medicinas dentro de la Unión Europea y el acceso a los mercados. La regulación (EC) n° 1394/2007 también establece el nuevo *Comité en Terapias avanzadas* (CAT) cuya responsabilidad fundamental consiste en preparar un proyecto de opinión sobre cada nueva solicitud de medicamento de terapia

avanzada planteada a la Agencia Europea de Medicamentos, antes de que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, *Committee for Medicinal Products for Human Use*) de la misma adopte una opinión definitiva sobre la concesión, modificación, suspensión o revocación de una autorización de comercialización para el medicamento en cuestión.