

# 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                                                                                                                                                                           | O¹ | BioSim |
|-------------------------------------|--------------|----------------------|--------------|-----|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------|
| ISATUXIMAB                          | SARCLISA     | Sanofi               | 02/03/2020   | *   | *   | Mieloma múltiple refractario                                                                                                                                                                    | *  |        |
| RIMEGEPANT                          | NURTEC ODT   | Biohaven Pharma      | 27/02/2020   | *   | *   | Tratamiento agudo de migraña                                                                                                                                                                    |    |        |
| ÁCIDO BEMPEDOICO                    | NEXLETOL     | Esperion Therap.     | 26/02/2020   | *   | *   | Hipercolesterolemia familiar heterocigótica o enfermedad cardiovascular aterosclerótica                                                                                                         |    |        |
| EPTINEZUMAB                         | VYEPTI       | Lundbeck             | 21/02/2020   | *   | *   | Profilaxis de migraña                                                                                                                                                                           |    |        |
| ADALIMUMAB                          | AMSPARITY    | Pfizer               | 13/02/2020   | *   | *   | Artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante, artritis juvenil idiopática, psoriasis en placas, uveítis, hidradenitis supurativa, colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn |    | *      |
| BROLUCIZUMAB                        | BEOVU        | Novartis             | 13/02/2020   | *   | *   | Degeneración macular asociada a la edad                                                                                                                                                         |    |        |
| IMIPENEM / CILASTATINA / RELEBACTAM | RECARBIO     | MSD                  | 13/02/2020   | *   | *   | Infecciones bacterianas por bacterias gram negativas                                                                                                                                            |    |        |
| 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                                                                                                                                    | *  |        |
| SOLRIAMFETOL                        | SUNOSI       | Jazz Pharma          | 16/01/2020   | *   | *   | Narcolepsia y apnea obstructiva del sueño                                                                                                                                                       |    |        |
| 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                                                                                                                                                           |    |        |

\* O¹= Medicamento huérfano; **BioSim**: Biosimilar.

| Principio activo                    | Medicamento® | Laboratorio                     | Autorización | EMA | FDA | Indicación autorizada                                                                                                                                                                           | O* | BioSim |
|-------------------------------------|--------------|---------------------------------|--------------|-----|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------|
| DELAFLORACINO                       | 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 |    |        |
| 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                         | EPIDIOLEX    | GW Pharma                       | 19/09/2019   | *   |     | Epilepsia asociada al Síndrome de Lennox-Gastaut o al de Dravet                                                                                                                                 | *  |        |

Continúa en la página siguiente →

| Principio activo                                                                                                                         | Medicamento® | Laboratorio          | Autorización | EMA | FDA | Indicación autorizada                                                                                                 | O¹ | BioSim |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------|--------------|-----|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------|
| 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       | 02/08/2019   | *   | *   | Tumor tenosinovial de células gigantes                                                                                | *  |        |
| DAROLUTAMIDA                                                                                                                             | NUBEQA       | Bayer healthcare     | 30/07/2019   | *   | *   | Cáncer de próstata                                                                                                    | *  |        |
| MALTOL FERRICO                                                                                                                           | ACCRUFER     | Shield tx            | 25/07/2019   | *   | *   | Ferropenia                                                                                                            |    |        |
| TRIENTINA                                                                                                                                | CUFENCE      | Univar               | 25/07/2019   | *   | *   | Enfermedad de Wilson                                                                                                  | *  |        |
| IMIPENEM/CILASTATINA/RELEBACTAM                                                                                                          | RECARBRIO    | MSD Merck Co         | 16/07/2019   | *   | *   | Infecciones bacterianas del tracto urinario                                                                           |    |        |
| SELINEXOR                                                                                                                                | XPOVIO       | Karyopharm theraps   | 03/07/2019   | *   | *   | Mieloma Múltiple                                                                                                      | *  |        |
| RAVULIZUMAB                                                                                                                              | ULTOMIRIS    | Alexion              | 02/07/2019   | *   | *   | Hemoglobinuria paroxística nocturna                                                                                   |    |        |
| CEMIPLINAB                                                                                                                               | 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 | ZYNTGLO      | 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 (hipertipoproteinemia tipo I)                                                    | *  |        |
| ANDEXANET ALFA                                                                                                                           | ONDEXXYA     | Portola              | 26/04/2019   | *   | *   | Reversión de efectos de los inhibidores directos del factor Xa (FXa) (apixaban or rivaroxaban)                        |    |        |

| Principio activo         | Medicamento®      | Laboratorio                      | Autorización             | EMA | FDA | Indicación autorizada                                                                                                                                                                           | O <sup>1</sup> | BioSim |
|--------------------------|-------------------|----------------------------------|--------------------------|-----|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------|
| 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                                                                                                                                                      |                |        |
| ROMOSUZUMAB-AQQG         | EVENITY           | Amgen                            | 09/04/2019               |     | *   | Osteoporosis en mujeres posmenopáusicas                                                                                                                                                         |                |        |
| ADALIMUMAB               | KROMEYA<br>IDACIO | Fresenius Kabi<br>Fresenius Kabi | 02/04/2019<br>02/04/2019 | *   | *   | Artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante, artritis juvenil idiopática, psoriasis en placas, uveítis, hidradenitis supurativa, colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn |                | *<br>* |
| FREMANEZUMAB             | AJOVY             | Teva                             | 28/03/2019               | *   |     | Profilaxis de la migraña                                                                                                                                                                        |                |        |
| BREXANOLONA              | ZULRESSO          | Sage Therapeutics                | 19/03/2019               |     | *   | Depresión posparto                                                                                                                                                                              |                |        |
| 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                                                                                                                                                                           |                |        |