

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
CAPMATINIB	TABRECTA	Novartis	06/05/2020	*	*	Cáncer de pulmón no microcítico		
DARATUMUMAB / HIALURONIDASA	DARZALEX FASPRO	Janssen	01/05/2020	*	*	Mieloma múltiple		
CEFIDEROCOL	FETCROJA	Shionogi Inc.	23/04/2020	*	*	Infecciones por bacterias Gram negativas aeróbicas		
SACITUZUMAB GOVITECAN	TRODELVY	Immunomedics Inc.	22/04/2020	*	*	Cáncer de mama metastásico triple negativo		
TUCATINIB	TUKYSA	Seattle Genetics	17/04/2020	*	*	Cáncer de mama avanzado o metastásico HER2+		
PEMIGATINIB	PEMAZYRE	Incyte Corporation	17/04/2020	*	*	Colangiocarcinoma		
SELUMETINIB	KOSELUGO	AstraZeneca / Merck	10/04/2020	*	*	Neurofibromatosis tipo I en pacientes pediátricos	*	
ÁCIDO BEMPEDOICO	NILEMDO	FGK Representative Service GmbH	01/04/2020	*	*	Hipercolesterolemia primaria, dislipemia mixta		
RITUXIMAB	RUXIENCE	Pfizer	01/04/2020	*	*	Linfoma No Hodgkin, leucemia linfocítica crónica, artritis reumatoide, pénfigo vulgar, granulomatosis con poliangitis		*
DAROLUTAMIDA	NUBEQA	Bayer AG	27/03/2020	*	*	Cáncer de próstata		
OZANIMOD	ZEPOSIA	Celgene	25/03/2020	*	*	Esclerosis múltiple		
ROMIDEPSINA	ROMIDEPSIN	Teva Pharms	13/03/2020	*	*	Linfoma cutáneo y linfoma periférico de células T		
OSILODROSTAT	ISTURISA	Novartis	06/03/2020	*	*	Enfermedad de Cushing	*	
GIVOSIRAN	GIVLAARI	Alnylam Netherlands	02/03/2020	*	*	Porfiria hepática aguda	*	
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		

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

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O¹	BioSim
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		
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		

Continúa en la página siguiente →

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	OI	BioSim
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	*	
ELEXACAFTOR/TEZACAFTOR/IVACAFTOR	TRIKAFTA	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	02/08/2019	*	*	Tumor tenosinovial de células gigantes	*	
DAROLUTAMIDA	NUBEQA	Bayer healthcare	30/07/2019	*	*	Cáncer de próstata	*	
MALTOL FERRICO	ACCRUFER	Shield Ther.	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		
CEMPILINAB	LIBTAYO	Regeneron	28/06/2019	*	*	Carcinoma cutáneo de células escamosas		
BEVACIZUMAB-BVZR	ZIRABEV	Pfizer	27/06/2019	*	*	Cáncer de colon metastásico		*

Continúa en la página siguiente →

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O ¹	BioSim
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)	*	