

Medicamentos con nuevos principios activos o biosimilares

Comercializados en España en los últimos

12 meses

Principio activo	Medicamento*	Laboratorio	GT	Huérfano Biosimilar	Indicación principal	Autorización	Comercialización	Valoración PAM
DORAVIRINA	PIFELTRO	Merck Sharp and Dohme	J05AG06		Infección por VIH-1	08/02/2019	01/08/2020	
DACOMITINIB	VIZIMPRO	Pfizer	L01XE47		Cáncer de pulmón no microcítico EGFR+	23/05/2019	01/08/2020	* 436
FREMANEZUMAB	AJOVY	Teva Pharma	N02CD03		Profilaxis de migraña	14/05/2019	08/07/2020	* 436
BEVACIZUMAB	ZIRAVEB	Pfizer	L01XC07	*	Cáncer de colon-recto, cáncer de mama, cáncer de pulmón no microcítico, cáncer de células	30/09/2019	01/07/2020	- 286
	MVASI	Amgen		*	renales, cáncer de ovario, trompas o peritoneal y cáncer de útero	27/09/2019	01/07/2020	- 286
TRIFAROTENO	AKLIEF	Galderma	D10AD06		Acné vulgar	17/04/2020	24/06/2020	** 435
INSULINA GLARGINA	SEMGLEE	Mylan	A10AE04	*	Diabetes mellitus	25/02/2019	11/06/2020	- 269
INOTERSÉN	TEGSEDI	Akcea Therapeutics	N07XX15	*	Polineuropatía en estadio 1 o 2 en pacientes adultos con amiloidosis familiar por transtiretina	09/09/2019	01/05/2020	** 434
PATISIRÁN	ONPATTRO	Alnylam Netherlands	N07XX12	*	Polineuropatía en estadio 1 o 2 en pacientes adultos con amiloidosis familiar por transtiretina	31/10/2018	01/05/2020	*** 434
RISANKIZUMAB	SKYRIZI	Abbvie	L04AC18		Psoriasis en placas	30/05/2019	01/04/2020	* 433
DUPILUMAB	DUPIXENT	Sanofi-Aventis	D11AH05		Dermatitis atópica, asma y rinosinusitis crónica con poliposis nasal	20/10/2017	01/02/2020	*** 432
RUCAPEPARIB	RUBRACA	Clovis Oncology Spain	L01XX55		Cáncer de ovario, de trompas de Falopio y peritoneal	10/05/2019	01/02/2020	* 432
DURVALUMAB	IMFINZI	Astra Zeneca	L01XC28		Tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico	31/10/2018	01/01/2020	** 431
TUROCTOCOG ALFA PEGOL	ESPEROCT	Novo Nordisk	B02BD02		Hemofilia A	07/10/2019	23/12/2019	* 431
IVACAFTOR/TEZACAFTOR	SYMKEVI	Vertex Pharmaceuticals	R07AX31	*	Fibrosis quística	17/01/2019	01/11/2019	** 430
IVACAFTOR/LUMACAFTOR	ORKAMBI	Vertex Pharmaceuticals	R07AX30		Fibrosis quística	07/07/2016	01/11/2019	** 430
DAMOCTOCOG ALFA PEGOL	JIVI	Bayer	B02BD02		Hemofilia A	28/01/2019	01/10/2019	* 431
SUSPENSIÓN CELULAR EN PLASMA AUTÓLOGO	NC1	Hospital Universitario Puerta de Hierro -Majadahonda	-		Lesión medular traumática crónica	29/01/2019	-	*** 430
ERENUMAB	AIMOVIG	Novartis	N02CX07		Profilaxis de migraña	28/08/2018	01/11/2019	** 429
GALCANEZUMAB	EMGALITY	Lilly	N02CX08		Profilaxis de migraña	19/12/2018	01/11/2019	** 429

Continúa en la página siguiente →

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	GT	Huérfano Biosimilar	Indicación principal	Autorización	Comercialización	Valoración PAM
DARVADSTROCEL	ALOFISEL	Takeda	L04	*	Fístulas perianales complejas en enfermedad de Crohn	19/07/2018	01/09/2019	** 429
BINIMETINIB	MEKTOVI	Pierre Fabre	L01XE41	*	Melanoma no resecable o metastásico	19/10/2018	01/09/2019	* 428
ENCORAFENIB	BRAFTOVI	Pierre Fabre	L01XE46		Melanoma no resecable o metastásico	04/10/2018	01/09/2019	* 428
SONIDEGIB	ODOMZO	Sun Pharmaceutical	L01XX48		Carcinoma basocelular	26/10/2018	01/09/2019	* 428

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 terapéutico 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.