

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
TASIMELTEON	HETLIOZ LQ	Vanda Pharmaceuticals	01/12/2020	*	*	Trastornos del sueño		
NAXITAMAB-GQ GK	DANYELZA	Y-Mabs Therapeutics	25/11/2020	*	*	Neuroblastoma de alto riesgo refractario o en recaída	*	
SETMELANOTIDA	IMCIVREE	Rhythm Pharmaceuticals	25/11/2020	*	*	Control crónico del peso en pacientes con obesidad debida a defectos genéticos	*	
BALOXAVIR MARBOXIL	XOFLUZA	Genentech Inc	23/11/2020	*	*	Tratamiento y profilaxis de la gripe		
LUMASIRÁN	OXLUMO	Alnylam Pharms	23/11/2020	*	*	Hiperoxaluria primaria tipo 1	*	
LONAFARNIB	ZOKINVY	Eiger Blopharms	20/11/2020	*	*	Síndrome de progeria Hutchinson-Gilford y otras laminopatías progerioides	*	
LUMASIRÁN	OXLUMO	Alnylam Netherlands	19/11/2020	*	*	Hiperoxaluria primaria tipo 1	*	
OBILTOXAXAIMAB	OBILTOXAXAIMAB SFL	SFL Pharmaceuticals Deutschland	18/11/2020	*	*	Ántrax por inhalación de <i>Bacillus anthracis</i>	*	
ACALABRUTINIB	CALQUENCE	AstraZeneca	05/11/2020	*	*	Leucemia linfocítica crónica	*	
CRIZANLIZUMAB	ADAKVEO	Novartis	28/10/2020	*	*	Crisis veno-oclusivas recurrentes en anemia de células falciformes	*	
REMDESIVIR	VEKLURY	Gilead	22/10/2020	*	*	Infección por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19)		
ATOLTIVIMAB / ODESIVIMAB / MAFTIVIMAB	INMAZEB	Regeneron	14/10/2020	*	*	Infección por <i>Zaire ebolavirus</i>	*	
FILGOTINIB	JYSELECA	Gilead	24/09/2020	*	*	Artritis reumatoide		
AVAPRITINIB	AYVAKYT	Blueprint Medicines	24/09/2020	*	*	Tumores estromales gastrointestinales metastásicos o inoperables con mutación D842V de <i>PDGFRA</i>	*	
PRALSETINIB	GAVRETO	Blueprint Medicines	04/09/2020	*	*	Cáncer de pulmón no microcítico metastásico con fusión de RET+	*	
COBRE DOTATATO Cu ⁶⁴	DETECTNET	Radiomedix	03/09/2020	*	*	Localización de tumores neuroendocrinos positivos para el receptor de somatostatina	*	
CLASCOTERONA	WINLEVI	Cassiopea Spa	26/08/2020	*	*	Acné vulgar		
BELANTAMAB MAFODOTINA	BLNREP	GSK	25/08/2020	*	*	Mieloma múltiple refractario	*	
IMLIFIDASA	IDEFIRIX	Hansa Biopharma AB	25/08/2020	*	*	Desensibilización en pacientes altamente sensibilizados trasplantados de riñón	*	
ELEXACAFITOR / TEZACAFITOR / IVACAFITOR	KAFTRIO	Vertex Pharm.	21/08/2020	*	*	Fibrosis quística	*	

* O¹= Medicamento huérfano; BioSim: Biosimilar.

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	Oi	BioSim
SATRALIZUMAB	ENSPRYNG	Genentech	14/08/2020	*		Trastornos del espectro de la neuromielitis óptica	*	
VILTOLARSEN	VILTEPSO	Nippon Shinyaku	12/08/2020	*		Distrofia muscular de Duchenne	*	
RISDIPLAM	EVRYSDI	Genentech	07/08/2020	*		Atrofia muscular espinal	*	
OLICERIDINA	OLINVYK	Trevena Inc.	07/08/2020	*		Dolor severo agudo		
NIFURTIMOX	LAMPIT	Bayer Healthcare	06/08/2020	*		Enfermedad de Chagas	*	
BELANTAMAB MAFODOTINA	BLNREP	GSK	05/08/2020	*		Mieloma múltiple refractario	*	
TAFASITAMAB	MONJUVI	Morphosys US Inc.	31/07/2020	*		Linfoma difuso de células grandes B	*	
PRETOMANID	PRETOMANID FGK	FGK Repres. Service	31/07/2020	*		Tuberculosis multirresistente	*	
BUVELIRTIDA	HEPCLUDEX	MYR GmbH	31/07/2020	*		Infección por el virus de la hepatitis D	*	
TRASTUZUMAB	ZERCEPAC	Accord	27/07/2020	*		Cáncer de mama, cáncer gástrico		*
LEFAMULINA	XENLETA	Nabriva Ther. Ireland	27/07/2020	*		Neumonía adquirida en la comunidad		
ABAMETAPIR	XEGLYZE	Dr. Reddys	24/07/2020	*		Infestación por piojos		
CEDAZURIDINA / DECITABINA	INQOVI	Otsuka	07/07/2020	*		Síndromes mielodisplásicos	*	
REMDESIVIR	VEKLURY	Gilead	03/07/2020	*		Infección por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19)		
REMIMAZOLAM BESILATO	BYFAVO	Acacia	02/07/2020	*		Sedación en procedimientos de ≤ 30 min		
FOSTEMSAVIR TROMETAMINA	RUKOBIA	Viiv Healthcare	02/07/2020	*		Infección por VIH-1		
VACUNA RECOMBINANTE FRENTE AL ÉBOLA	MVABEA	Janssen-Cilag	01/07/2020	*		Profilaxis de la enfermedad por el virus del Ébola		
	ZABDENO	Janssen-Cilag	01/07/2020	*				
TRIEPTANOIN	DOJOLVI	Ultragenyx Pharm	30/06/2020	*		Trastornos de la oxidación de ácidos grasos de cadena larga	*	
PERTUZUMAB / TRASTUZUMAB / HIALURONIDASA	PHESGO	Genentech Inc.	29/06/2020	*		Cáncer de mama		
GLASDEGIB	DAURISMO	Pfizer	26/06/2020	*		Leucemia mieloide aguda	*	
LUSPATERCEPT	REBLOZYL	Celgene	25/06/2020	*		Anemia en adultos con síndromes mielodisplásicos o beta-talasemia	*	
LURBINECTEDINA	ZEPZELCA	Jazz	15/06/2020	*		Cáncer de pulmón microcítico metastásico recurrente	*	
INEBILIZUMAB-CDON	UPLIZNA	Viela Bio	11/06/2020	*		Trastornos del espectro de la neuromielitis óptica	*	
PEGFILGRASTIM-APGF	NYVEPRIA	Hospira Inc.	10/06/2020	*		Neutropenia asociada a la quimioterapia		*
ISATUXIMAB	SARCLISA	Sanofi-Aventis	30/05/2020	*		Mieloma múltiple		
FLORTAUCEPIR F18	TAUVID	Avid Radiopharms	28/05/2020	*		Diagnóstico por PET de la enfermedad de Alzheimer		
ETANERCEPT	NEPEXTO	Mylan	20/05/2020	*		Artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil, artritis psoriásica, espondiloartritis axial y psoriasis en placas		*
FLUOROESTRADIOL F18	CERIANNA	Zionexa US Corp.	20/05/202	*		Diagnóstico por PET de cáncer de mama positivo para el receptor de estrógenos		

Continúa en la página siguiente →

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA FDA	Indicación autorizada	O¹	BioSim
OZANIMOD	ZEPOSIA	Celgene	20/05/2020	*	Esclerosis múltiple		
ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC	ZOLGENSMA	AveXis	18/05/2020	*	Atrofia muscular espinal 5q	*	
RIPRETINIB	QINLOCK	Deciphera Pharm.	15/05/2020	*	Cáncer gastrointestinal estromal avanzado refractario	*	
SELPERCATINIB	RETEVMO	Loxo Oncology	08/05/2020	*	Cáncer de pulmón no microcítico metastásico RET+ y cáncer tiroideo medular metastásico RET+	*	
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		
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	*	

Continúa en la página siguiente →

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	Oi	BioSim
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	Jansenn-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		*