

# Medicamentos con nuevos principios activos autorizados por EMA/AEMPS

**MEDICAMENTOS DE USO HUMANO AUTORIZADOS (EMA/AEMPS) DURANTE LOS ÚLTIMOS DOCE MESES, CON NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE AÚN NO ESTÁN COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA**

PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO®	LABORATORIO	AUTORIZACIÓN	GT	INDICACIÓN AUTORIZADA¹
Sebelipasa alfa	Kanuma	Synageva	2015/08/28		Enfermedad de Wolman <b>(O)</b>
Sonidegib	Odomzo	Novartis	2015/08/14	L01XX	Carcinoma de células basales
Dinutuximab	Unituxin	United Therapeutics	2015/08/14	L01XC	Neuroblastoma <b>(O)</b>
Nivolumab	Nivolumab BMS	Bristol Myers Squibb	2015/07/20	L01XC	Cáncer de pulmón no microcítico
Pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp Dohme	2015/07/17	L01XC	Melanoma
Evolocumab	Repatha	Amgen	2015/07/17	C10AX	Hipercolesterolemia
Tasimelteon	Hetlioz	Vanda	2015/07/03	N05CH	Trastornos del sueño <b>(O)</b>
Edoxaban	Lixiana	Daiichi Sankyo	2015/06/19	B01AF	Tromboembolismo venoso
Lutecio ( <sup>177</sup> Lu)	Lumark	IDB Radiopharmacy	2015/06/19		Radiodiagnóstico
Nivolumab	Opdivo	Bristol Myers Squibb	2015/06/19	L01XC	Melanoma
Lenvatinib	Lenvima	Eisai	2015/05/28	L01XE	Cáncer de tiroides <b>(O)</b>
Netupitant/Palonosetrón	Akynzeo	Helsinn Birex	2015/05/27	A04AA	Vómitos de origen canceroso
Ceritinib	Zycadia	Novartis	2015/05/06	L01XE	Cáncer de pulmón no microcítico <b>(C)</b>
Bupropión/Naltrexona	Mysimba	Orexigen Therapeutics	2015/03/26	A08AA	Obesidad
Cangrelor	Kengresal	Medicines Company UK	2015/03/23	B01AC	Cirugía vascular
Liraglutida²	Saxendra	Novo Nordisk	2015/03/23	A10BX	Obesidad
Tedizolid	Sivextro	Cubist	2015/03/23	J01XX	Infecciones de piel y tejidos blandos
Oritavancina	Orbactiv	Medicines Company UK	2015/03/19	J01XA	Infecciones de piel y tejidos blandos
Safinamida	Xadago	Zambon	2015/02/24	N04BD	Enfermedad de Parkinson
Dalbavancina	Xydalba	Durata	2015/02/19	J01XA	Infecciones de piel y tejidos blandos
Células epiteliales corneales humanas autólogas	Holoclar	Chiesi	2015/02/17	S01XA	Enfermedades de la córnea <b>(O) (E)</b>
Eliglustat	Cerdelga	Genzyme	2015/01/19	A16AX	Enfermedad de Gaucher <b>(O)</b>
Vorapaxar	Zontivity	Merck Sharp Dohme	2015/01/19	B01AC	Infarto de miocardio
Secukinumab	Cosentyx	Novartis	2015/01/15	L04AC	Psoriasis y artritis psoriásica
Nintedanib	Ofev	Boehringer Ingelheim	2015/01/15	L01XE	Fibrosis pulmonar idiopática <b>(O)</b>
Apremilast	Otezla	Celgene	2015/01/15	L04AA	Psoriasis y artritis psoriásica
Ospemifeno	Sensio	Shionogi	2015/01/15	G03XC	Postmenopausia
Afamelanotida	Scenesse	Clinuvel	2014/12/22	D02BB	Protoporfiria hematopoyética <b>(O) (E)</b>
Ramucirumab	Cyramza	Lilly	2014/12/19	L01XC	Cáncer de estómago <b>(O)</b>
Nonacog gamma	Ruxibis	Baxter	2014/12/19	B02BD	Hemofilia B
Olaparib	Lynparza	AstraZeneca	2014/12/16	L01XX	Cáncer epitelial de ovario <b>(O)</b>
Naloxegol	Moventig	AstraZeneca	2014/12/08	A06AH	Estreñimiento
Nintedanib	Vargatef	Boehringer Ingelheim	2014/11/21	L01XE	Cáncer de pulmón no microcítico
Darunavir/Cobicistat	Rezolsta	Janssen Cilag	2014/11/19	J05AE	Infección VIH
Acilidinio/Formoterol	Brinika/Duakir Genuair	Almirall	2014/11/19	R03AL	EPOC
Ibrutinib	Imbruvica	Janssen Cilag	2014/10/21	L01XE	Leucemia linfocítica crónica <b>(O)</b>
Idelalisib	Zydelig	Gilead	2014/09/18	L01XX	Leucemia/linfoma

¹ **O**= Medicamento huérfano; **C**= Autorizado condicionalmente; **E**= Autorizado en condiciones excepcionales

² Ya está autorizado en España, desde 2009, un medicamento con liraglutida (Victoza®), aunque indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus de tipo 2.

## MEDICAMENTOS CON NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA

MEDICAMENTOS CON NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA  
EN LOS ÚLTIMOS DOCE MESES

PAM	PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO®	INNOVACIÓN						INDICACIÓN PRINCIPAL	LABORATORIO
			A	B	C	D	E	F		
386	Vedolizumab	Entyvio	↑↑	↑↑				♣♣	Colitis ulcerosa/enfermedad de Crohn	Takeda
386	Ivacaftor	Kalydeco	↑↑	↑↑				♣♣♣	Fibrosis quística	Vertex
385	Macitentan	Opsumit						♣	Hipertensión pulmonar	Actelion
385	Degarelix	Firmagon						♣	Cáncer de próstata	Ferring
384	Riociguat	Adempas	↑↑	↑↑				♣♣	Hipertensión pulmonar	Bayer
384	Albiglutida	Eperzan				↑↑		♣♣	Diabetes mellitus de tipo 2	Glaxo SmithKline
384	Canagliflozina	Invokana						♣	Diabetes mellitus de tipo 2	Janssen Cilag
384	Empagliflozina	Jardiance						♣	Diabetes mellitus de tipo 2	Boehringer Ingelheim
383	Dasabuvir	Exviera	↑↑					♣♣	Hepatitis C	Abbvie
383	Ombitasvir/ Paritaprevir/ Ritonavir	Viekirax	↑↑					♣♣	Hepatitis C	Abbvie
383	Ledipasvir/Sofosbuvir	Harvoni	↑↑					♣♣	Hepatitis C	Gilead
383	Pixantrona	Pixuvi	↑↑		↑↑			♣♣	Linfoma no hodgkiniano de células B	Servier
383	Tianeptina	Zinosal	↑↑	↑↑				♣♣	Depresión	Juste
382	Radio [ <sup>223</sup> Ra], cloruro	Xofigo		↑↑	↑↑			♣♣	Cáncer de próstata	Bayer
382	Regorafenib	Stivarga	↑↑					♣♣	Cáncer colorrectal/GIST	Bayer
382	Sufentanilo	Sufentanilo GES						♣	Anestesia/sedación	GES
381	Alemtuzumab	Lemtrada	↑↑					♣♣	Esclerosis múltiple	Genzyme
381	Olodaterol	Striverdi Respimat						♣	EPOC	Boehringer Ingelheim
380	Daclatasvir	Daklinza	↑↑	↑↑	↑↑			♣♣♣	Hepatitis C	Bristol-Myers Squibb
380	Vandetanib	Caprelsa	↑↑					♣♣	Cáncer medular de tiroides	AstraZeneca
380	Ruxolitinib	Jakavi	↑↑	↑↑				♣♣	Mielofibrosis	Novartis
380	Fumarato de dimetilo	Tecfidera	↑↑	↑↑				♣♣	Esclerosis múltiple	Biogen Idec
380	Teriflunomida	Aubagio				↑↑		♣♣	Esclerosis múltiple	Sanofi Aventis
379	Enzalutamida	Xtandi	↑↑					♣♣	Cáncer de próstata	Astellas
378	Vacuna herpes zóster	Zostavax	↑↑					♣♣	Prevención del herpes zóster	Sanofi Pasteur MSD
378	Lipegfilgrastim	Lonquex						♣	Prevención de neutropenia	Teva
378	Nalmefeno	Selincro				↑↑		♣♣	Alcoholismo	Lundbeck
377	Sofosbuvir	Sovaldi	↑↑	↑↑	↑↑	↑↑		♣♣♣	Hepatitis C	Gilead
377	Decitabina	Dacogen	↑↑					♣♣♣	Leucemia mieloide aguda	Janssen Cilag
377	Vilanterol/Fluticasona	Relvar Ellipta				↑↑		♣♣	Asma y EPOC	Glaxo SmithKline

## MEDICAMENTOS CON NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA (cont.)

### MEDICAMENTOS CON NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA EN LOS ÚLTIMOS DOCE MESES

PAM	PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO®	INNOVACIÓN						INDICACIÓN PRINCIPAL	LABORATORIO
			A	B	C	D	E	F		
377	Vacuna meningococo B	Bexsero	↑↑				↑	♣♣♣	Prevención meningitis meningocócica B	Novartis
377	Dexmedetomidina	Dexdor		↑↑				♣♣	Sedoanalgesia	Orion
377	Dolutegravir	Tivicay	↑↑				↑	♣♣	Infección por VIH	Glaxo SmithKline

**A. Clínica:** Mejora la eficacia clínica con relación al tratamiento estándar.

**B. Molecular:** Incorpora variaciones significativas en la estructura molecular y/o en el mecanismo de acción.

**C. Seguridad:** Mejora el perfil toxicológico con relación a la terapia estándar.

**D. Farmacocinética:** Mejora las características farmacocinéticas, con incidencia potencial o demostrada en las condiciones de uso y en la respuesta del paciente.

**E. Técnico-Económica:** Mejora algún aspecto farmacoeconómico y/o farmacotécnico.

**F. Valoración Global**

## VALORACIÓN DE LA INNOVACIÓN TERAPÉUTICA EN PANORAMA ACTUAL DEL MEDICAMENTO

Es importante indicar que se valora el **grado de innovación**. Todos los medicamentos no innovadores tienen utilidad terapéutica, en tanto que su autorización por las autoridades sanitarias implica 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 evolución 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 ese momento**, lo que no prejuzga, en ningún caso, el potencial desarrollo de nuevas indicaciones clínicas ni la posible aparición de aspectos desfavorables (efectos adversos graves previamente desconocidos, interacciones, etc.). 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 lo que pretende ser un avance o mejora sobre la terapia estándar.
- **Plausibilidad científica (potencialidad):** existencia de aspectos en el medicamento que racionalmente podrían mejorar la terapéutica actual, pero que no han sido adecuadamente demostradas 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, 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.

**MEDICAMENTOS CON NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA  
DURANTE LOS ÚLTIMOS DOCE MESES, POR GRUPOS TERAPÉUTICOS**

GRUPO TERAPÉUTICO	PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO®	LABORATORIO	PAM
<b>A. Tracto alimentario y metabolismo</b>	Albiglutida	Eperzan	Glaxo SmithKline	<b>384</b>
	Canagliflozina	Invokana	Janssen Cilag	<b>384</b>
	Empagliflozina	Jardiance	Boehringer Ingelheim	<b>384</b>
<b>C. Aparato cardiovascular</b>	Macitentan	Opsumit	Actelion	<b>385</b>
	Riociguat	Adempas	Bayer	<b>384</b>
<b>J. Antiinfecciosos, uso sistémico</b>	Daclatasvir	Daklinza	Bristol-Myers Squibb	<b>380</b>
	Dasabuvir	Exviera	Abbvie	<b>383</b>
	Dolutegravir	Tivicay	Glaxo SmithKline	<b>377</b>
	Ledipasvir/Sofosbuvir	Harvoni	Gilead	<b>383</b>
	Ombitasvir/Paritaprevir/ Ritonavir	Viekirax	Abbvie	<b>383</b>
	Sofosbuvir	Sovaldi	Gilead	<b>377</b>
	Vacuna meningococo B	Bexsero	Novartis	<b>377</b>
	Vacuna herpes zóster	Zostavax	Sanofi Pasterur MSD	<b>378</b>
<b>L. Antineoplásicos y terapia inmunomoduladora</b>	Alemtuzumab	Lemtrada	Genzyme	<b>381</b>
	Decitabina	Dacogen	Janssen Cilag	<b>377</b>
	Enzalutamida	Xtandi	Astellas	<b>379</b>
	Lipegfilgrastim	Lonquex	Teva	<b>378</b>
	Pixantrona	Pixuvri	Servier	<b>383</b>
	Regorafenib	Stivarga	Bayer	<b>382</b>
	Ruxolitinib	Jakavi	Novartis	<b>380</b>
	Teriflunomida	Aubagio	Sanofi Aventis	<b>380</b>
	Vandetanib	Caprelsa	AstraZeneca	<b>380</b>
	Vedolizumab	Entyvio	Takeda	<b>386</b>
<b>N. Sistema nervioso</b>	Dexmedetomidina	Dexdor	Orion	<b>377</b>
	Fumarato de dimetilo	Tecfidera	Biogen Idec	<b>380</b>
	Nalmefeno	Selincro	Lundbeck	<b>378</b>
	Sufentanilo	Sufentanilo GES	GES	<b>382</b>
	Tianeptina	Zinosal	Juste	<b>383</b>
<b>R. Aparato respiratorio</b>	Ivacaftor	Kalydeco	Vertex	<b>386</b>
	Olodaterol	Striverdi Respimat	Boehringer Ingelheim	<b>381</b>
	Vilanterol/Fluticasona	Relvar Ellipta	Glaxo SmithKline	<b>377</b>
<b>V. Varios</b>	Radio [ <sup>223</sup> Ra], cloruro	Xofigo	Bayer	<b>382</b>

**MEDICAMENTOS CON NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA  
DURANTE LOS ÚLTIMOS DOCE MESES, POR LABORATORIOS**

LABORATORIO	PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO	PAM
Abbvie	Dasabuvir	Exviera	383
	Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir	Viekirax	383
Actelion	Macitentan	Opsumit	385
Astellas	Enzalutamida	Xtandi	379
AstraZeneca	Vandetanib	Caprelsa	380
Bayer	Radio [ <sup>223</sup> Ra], cloruro	Xofigo	382
	Regorafenib	Stivarga	382
	Riociguat	Adempas	384
Biogen Idec	Fumarato de dimetilo	Tecfidera	380
Boehringer Ingelheim	Empagliflozina	Jardiance	384
	Olodaterol	Striverdi Respimat	381
Bristol-Myers Squibb	Daclatasvir	Daklinza	380
Genzyme	Alemtuzumab	Lemtrada	381
GES	Sufentanilo	Sufentanilo GES	382
Gilead	Ledipasvir/Sofosbuvir	Harvoni	383
	Sofosbuvir	Sovaldi	377
Glaxo SmtihKline	Albiglutida	Eperzan	384
	Dolutegravir	Tivicay	377
	Vilanterol/Fluticasona	Relvar Ellipta	377
Janssen Cilag	Canagliflozina	Invokana	384
	Decitabina	Dacogen	377
Juste	Tianeptina	Zinosal	383
Lundbeck	Nalmefeno	Selincro	378
Novartis	Ruxolitinib	Jakavi	380
	Vacuna meningococo B	Bexsero	377
Orion	Dexmedetomidina	Dexdor	377
Sanofi Aventis	Teriflunomida	Aubagio	380
Sanofi Pasteur MSD	Vacuna herpes zóster	Zostavax	378
Servier	Pixantrona	Pixuvri	383
Takeda	Vedolizumab	Entyvio	386
Teva	Lipegfilgrastim	Lonquex	378