

# 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 AUTORIZADA <sup>1</sup>
<b>Sebelipasa alfa</b>	Kanuma	Synageva	2015/08/28		Enfermedad de Wolman (0)
<b>Sonidegib</b>	Odomzo	Novartis	2015/08/14	L01XX	Cáncer de células basales
<b>Dinutuximab</b>	Unituxin	United Therapeutics	2015/08/14	L01XC	Neuroblastoma (0)
<b>Nivolumab</b>	Nivolumab BMS	Bristol Myers Squibb	2015/07/20	L01XC	Cáncer de pulmón no microcítico
<b>Pembrolizumab</b>	Keytruda	Merck Sharp Dohme	2015/07/17	L01XC	Melanoma
<b>Evolocumab</b>	Repatha	Amgen	2015/07/17	C10AX	Hipercolesterolemia
<b>Tasimelteon</b>	Hetlioz	Vanda	2015/07/03	N05CH	Trastornos del sueño (0)
<b>Edoxaban</b>	Lixiana	Daiichi Sankyo	2015/06/19	B01AF	Tromboembolismo venoso
<b>Lutecio (177Lu)</b>	Lumark	IDB Radiopharmacy	2015/06/19		Radiodiagnóstico
<b>Nivolumab</b>	Opdivo	Bristol Myers Squibb	2015/06/19	L01XC	Melanoma
<b>Lenvatinib</b>	Lenvima	Eisai	2015/05/28	L01XE	Cáncer de tiroides (0)
<b>Netupintant/Palonosetrón</b>	Akynteo	Helsinn Birex	2015/05/27	A04AA	Vómitos de origen canceroso
<b>Ceritinib</b>	Zycadia	Novartis	2015/05/06	L01XE	Cáncer de pulmón no microcítico (C)
<b>Bupropión/Naltrexona</b>	Mysimba	Orexigen Therapeutics	2015/03/26	A08AA	Obesidad
<b>Cangrelor</b>	Kengresal	Medicines Company UK	2015/03/23	B01AC	Cirugía vascular
<b>Liraglutida<sup>2</sup></b>	Saxenda	Novo Nordisk	2015/03/23	A10BX	Obesidad
<b>Tedizolid</b>	Sivextro	Cubist	2015/03/23	J01XX	Infecciones de piel y tejidos blandos
<b>Oritavancina</b>	Orbactiv	Medicines Company UK	2015/03/19	J01XA	Infecciones de piel y tejidos blandos
<b>Safinamida</b>	Xadago	Zambon	2015/02/24	N04BD	Enfermedad de Parkinson
<b>Dalbavancina</b>	Xydalba	Durata	2015/02/19	J01XA	Infecciones de piel y tejidos blandos
<b>Células epiteliales corneales humanas autólogas</b>	Holoclar	Chiesi	2015/02/17	S01XA	Enfermedades de la córnea (0) (E)
<b>Eliglustat</b>	Cerdelga	Genzyme	2015/01/19	A16AX	Enfermedad de Gaucher (0)
<b>Vorapaxar</b>	Zontivity	Merck Sharp Dohme	2015/01/19	B01AC	Infarto de miocardio
<b>Secukinumab</b>	Cosentyx	Novartis	2015/01/15	L04AC	Psoriasis y artritis psoriásica
<b>Nindetanib</b>	Ofev	Boehringer Ingelheim	2015/01/15	L01XE	Fibrosis pulmonar idiopática (0)
<b>Apremilast</b>	Otezla	Celgene	2015/01/15	L04AA	Psoriasis y artritis psoriásica
<b>Ospemifeno</b>	Senshio	Shionogi	2015/01/15	G03XC	Postmenopausia
<b>Afamelanotida</b>	Scenesse	Clinuvel	2014/12/22	D02BB	Protoporfiria hematopoyética (0) (E)
<b>Ramucirumab</b>	Cyramza	Lilly	2014/12/19	L01XC	Cáncer de estómago (0)
<b>Nonacog gamma</b>	Ruxibis	Baxter	2014/12/19	B02BD	Hemofilia B
<b>Olaparib</b>	Lynparza	AstraZeneca	2014/12/16	L01XX	Cáncer epitelial de ovario (0)
<b>Naloxegol</b>	Moventig	AstraZeneca	2014/12/08	A06AH	Estreñimiento
<b>Nintedanib</b>	Vargatef	Boehringer Ingelheim	2014/11/21	L01XE	Cáncer de pulmón no microcítico
<b>Darunavir/Cobicistat</b>	Rezolsta	Janssen Cilag	2014/11/19	J05AE	Infección VIH
<b>Aclidinio/Formoterol</b>	Brinika/Duakir Genuair	Almirall	2014/11/19	R03AL	EPOC
<b>Ibrutinib</b>	Imbruvica	Janssen Cilag	2014/10/21	L01XE	Leucemia linfocítica crónica (0)
<b>Idelalisib</b>	Zydelig	Gilead	2014/09/18	L01XX	Leucemia/linfoma

<sup>1</sup> 0= Medicamento huérfano; C= Autorizado condicionalmente; E= Autorizado en condiciones excepcionales

<sup>2</sup> 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	Macitentán	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	Pixuvri	↑↑		↑↑			♣♣	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 Squib
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 razonablemente 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
A. Tracto alimentario y metabolismo	Albiglutida	Eperzan	Glaxo SmithKline	384
	Canagliflozina	Invokana	Janssen Cilag	384
	Empagliflozina	Jardiance	Boehringer Ingelheim	384
C. Aparato cardiovascular	Macitentán	Opsumit	Actelion	385
	Riociguat	Adempas	Bayer	384
J. Antiinfecciosos, uso sistémico	Daclatasvir	Daklinza	Bristol-Myers Squibb	380
	Dasabuvir	Exviera	Abbvie	383
	Dolutegravir	Tivicay	Glaxo SmithKline	377
	Ledipasvir/Sofosbuvir	Harvoni	Gilead	383
	Ombitasvir/Paritaprevir/ Ritonavir	Viekirax	Abbvie	383
	Sofosbuvir	Sovaldi	Gilead	377
	Vacuna meningococo B	Bexsero	Novartis	377
	Vacuna herpes zóster	Zostavax	Sanofi Pasterur MSD	378
	Alemtuzumab	Lemtrada	Genzyme	381
	Decitabina	Dacogen	Janssen Cilag	377
L. Antineoplásicos y terapia inmunomoduladora	Enzalutamida	Xtandi	Astellas	379
	Lipegfilgrastim	Lonquex	Teva	378
	Pixantrona	Pixuvri	Servier	383
	Regorafenib	Stivarga	Bayer	382
	Ruxolitinib	Jakavi	Novartis	380
	Teriflunomida	Aubagio	Sanofi Aventis	380
	Vandetanib	Caprelsa	AstraZeneca	380
	Vedolizumab	Entyvio	Takeda	386
	Dexmedetomidina	Dexdor	Orion	377
N. Sistema nervioso	Fumarato de dimetilo	Tecfidera	Biogen Idec	380
	Nalmefeno	Selincro	Lundbeck	378
	Sufentanilo	Sufentanilo GES	GES	382
	Tianeptina	Zinosal	Juste	383
	Ivacaftor	Kalydeco	Vertex	386
R. Aparato respiratorio	Olodaterol	Striverdi Respimat	Boehringer Ingelheim	381
	Vilanterol/Fluticasona	Relvar Ellipta	Glaxo SmithKline	377
V. Varios	Radio [ <sup>223</sup> Ra], cloruro	Xofigo	Bayer	382

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

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