

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 ¹
Isavuconazol	Cresemba	Basilea	2015/10/15	J02AC	Aspegilosis (O)
Guanfacina ²	Intuniv	Shire	2015/09/17	C02AC	Trastorno de Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH)
Alirocumab	Praluent	Sanofi Aventis	2015/09/23	C10AX	Dislipemia
Hierro (III), citrato complejo	Fexeric	Keryx Biopharma	2015/09/23	V03AE	Hiperfosfatemia, diálisis renal
Ceftolazán/Tazobactam	Zerbaxa	Merck Sharp Dohme	2015/09/18	J01DD	Infecciones bacterianas
Idebenona	Roxone	Santhera	2015/09/08	N06BX	Atrofia óptica de Leber (O) (E)
Panobinostat	Farydak	Novartis	2015/08/28	L01XX	Trastornos congénitos metabolismo lipídico (O)
Asfotasa alfa	Strensiq	Alexion	2015/08/28	A16AB	Hipofosfatemia (O) (E)
Sebelipasa alfa	Kanuma	Synageva	2015/08/28	A16AB	Enfermedad de Wolman (O)
Inhibidor de la Alfa-1 proteinasa	Respreeza	CLS Behring	2015/08/20	B02AB	Trastornos congénitos pulmonares
Sonidegib	Odomzo	Novartis	2015/08/14	L01XX	Carcinoma de células basales
Dinutuximab	Unituxin	United Therapeutics	2015/08/14	L01XC	Neuroblastoma (O)
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 (O)
Edoxaban	Lixiana	Daiichi Sankyo	2015/06/19	B01AF	Tromboembolismo venoso
Lutecio (¹⁷⁷ 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 (O)
Netupintant/Palonosetrón	Akynzeo	Helsinn Birex	2015/05/27	A04AA	Vómitos de origen canceroso
Ceritinib	Zycadia	Novartis	2015/05/06	L01XE	Cáncer de pulmón no microcítico (C)
Bupropión/Naltrexona	Mysimba	Orexigen Therapeutics	2015/03/26	A08AA	Obesidad
Cangrelor	Kengresal	Medicines Company UK	2015/03/23	B01AC	Cirugía vascular
Liraglutida ³	Saxendra	Novo Nordisk	2015/03/23	A10BX	Obesidad
Tedizolíd	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 (O) (E)
Eliglustat	Cerdelga	Genzyme	2015/01/19	A16AX	Enfermedad de Gaucher (O)
Vorapaxar	Zontivity	Merck Sharp Dohme	2015/01/19	B01AC	Infarto de miocardio
Nintedanib	Ofev	Boehringer Ingelheim	2015/01/15	L01XE	Fibrosis pulmonar idiopática (O)

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

PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO®	LABORATORIO	AUTORIZACIÓN	GT	INDICACIÓN AUTORIZADA ¹
Apremilast	Otezla	Celgene	2015/01/15	L04AA	Psoriasis y artritis psoriásica
Ospemifeno	Senshio	Shionogi	2015/01/15	G03XC	Postmenopausia
Afamelanotida	Scenesse	Clinuvel	2014/12/22	D02BB	Protoporfiria hematopoyética (0) (E)
Ramucirumab	Cyramza	Lilly	2014/12/19	L01XC	Cáncer de estómago (0)
Nonacog gamma	Ruxibis	Baxter	2014/12/19	B02BD	Hemofilia B
Olaparib	Lynparza	AstraZeneca	2014/12/16	L01XX	Cáncer epitelial de ovario (0)
Naloxegol	Moventig	AstraZeneca	2014/12/08	A06AH	Estreñimiento
Nintedanib	Vargatef	Boehringer Ingelheim	2014/11/21	L01XE	Cáncer de pulmón no microcítico

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

² La guanfacina es un agonista alfa-2A adrenérgico, originalmente utilizado como antihipertensivo aunque actualmente en desuso para esta indicación.

³ 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		
388	Alogliptina	Vipidia						♣	Diabetes mellitus tipo 2	Takeda
388	Secukinumab	Cosentyx	↑↑	↑↑				♣♣	Psoriasis en placas	Novartis
388	Peginterferón beta-1a	Plegridy				↑↑		♣♣	Esclerosis múltiple	Biogen IDec
388	Umeclidinio, bromuro	Incruse						♣	EPOC	Glaxo SmithKline
387	Ivermectina	Soolantra	↑↑					♣♣	Rosácea	Galderma
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 tipo 2	Glaxo SmithKline
384	Canagliflozina	Invokana						♣	Diabetes mellitus tipo 2	Janssen Cilag
384	Empagliflozina	Jardiance						♣	Diabetes mellitus 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 [²²³ 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

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		
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

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
A. Tracto alimentario y metabolismo	Albiglutida	Eperzan	Glaxo SmithKline	384
	Alogliptina	Vipidia	Takeda	388
	Canagliflozina	Invokana	Janssen Cilag	384
	Empagliflozina	Jardiance	Boehringer Ingelheim	384
C. Aparato cardiovascular	Macitentan	Opsumit	Actelion	385
	Riociguat	Adempas	Bayer	384
D. Terapia dermatológica	Ivermectina	Soolantra	Galderma	387
J. Antiinfecciosos, uso sistémico	Daclatasvir	Daklinza	Bristol-Myers Squibb	380
	Dasabuvir	Exviera	Abbvie	383
	Ledipasvir/Sofosbuvir	Harvoni	Gilead	383
	Ombitasvir/Paritaprevir/ Ritonavir	Viekirax	Abbvie	383
L. Antineoplásicos y terapia inmunomoduladora	Alemtuzumab	Lemtrada	Genzyme	381
	Degarelix	Firmagon	Ferringo	385
	Enzalutamida	Xtandi	Astellas	379
	Pixantrona	Pixuvri	Servier	383
	Regorafenib	Stivarga	Bayer	382
	Ruxolitinib	Jakavi	Novartis	380
	Secukinumab	Cosentyx	Novartis	388
	Teriflunomida	Aubagio	Sanofi Aventis	380
	Vandetanib	Caprelsa	AstraZeneca	380
	Vedolizumab	Entyvio	Takeda	386
N. Sistema nervioso	Fumarato de dimetilo	Tecfidera	Biogen Idec	380
	Peginterferón beta-1a	Plegridy	Biogen Idec	388
	Sufentanilo	Sufentanilo GES	GES	382
	Tianeptina	Zinosal	Juste	383
R. Aparato respiratorio	Ivacaftor	Kalydeco	Vertex	386
	Olodaterol	Striverdi Respimat	Boehringer Ingelheim	381
	Umeclidinio, bromuro	Incruse	Galxo SmithKline	388
V. Varios	Radio [²²³ 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	Dasabuvir	Exviera	383
	Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir	Viekirax	383
Actelion	Macitentan	Opsumit	385
Astellas	Enzalutamida	Xtandi	379
AstraZeneca	Vandetanib	Caprelsa	380
Bayer	Radio [²²³ Ra], cloruro	Xofigo	382
	Regorafenib	Stivarga	382
	Riociguat	Adempas	384
Biogen Idec	Fumarato de dimetilo	Tecfidera	380
	Interferón beta-1a	Plegridy	388
Boehringer Ingelheim	Empagliflozina	Jardiance	384
	Olodaterol	Striverdi Respimat	381
Bristol-Myers Squibb	Daclatasvir	Daklinza	380
Ferring	Degarelix	Firmagon	385
Galderma	Ivermectina	Soolantra	387
Genzyme	Alemtuzumab	Lemtrada	381
GES	Sufentanilo	Sufentanilo GES	382
Gilead	Ledipasvir/Sofosbuvir	Harvoni	383
Glaxo SmtihKline	Albiglutida	Eperzan	384
	Umeclidinio, bromuro	Incruse	388
Janssen Cilag	Canagliflozina	Invokana	384
Juste	Tianeptina	Zinosal	383
Novartis	Ruxolitinib	Jakavi	380
	Secukinumab	Cosentyx	388
Sanofi Aventis	Teriflunomida	Aubagio	380
Servier	Pixantrona	Pixuvri	383
Takeda	Alogliptina	Vipidia	388
	Vedolizumab	Entyvio	386