

# 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>Brivaracetam</b>	Brivact	UCB	2016/01/14	N03AX	Epilepsia
<b>Pegaspargasa</b>	Oncaspar	BAxalta	2016/01/14	L01XX	Leucemia-linfoma linfoblástico
<b>Mepolizumab</b>	Nucala	Glaxo SmithKline	2015/12/02	R03DX	Asma
<b>Fenilbutirato de glicerol</b>	Ravicti	Horizon	2015/11/27	A16AX	Enzimopatías del ciclo de la urea (0)
<b>Blinatumomab</b>	Blincyto	Amgen	2015/11/23	L01XC	Leucemia/Linfoma linfomblástico (0) (C)
<b>Cobimetinib</b>	Cotellic	Roche	2015/11/20	L01XE	Melanoma
<b>Iduracizumab</b>	Praxbind	Boehringer Ingelheim	2015/11/20	V03AB	Hemorragia
<b>Cólico, ácido</b>	Kolban	Retrophin	2015/11/20	A05AA	Metabolopatía congénita (0)
<b>Efmoroctocg alfa</b>	Elocta	Biogen Idec	2015/11/19	B02BD	Hemofilia A (0)
<b>Sacubitrilo + Valsartán</b>	Entresto	Novartis	2015/11/19	C09DX	Insuficiencia cardiaca
<b>Elvitegravir + Cobicistat +Emtricitabina +Tenofovir + Alafenamida</b>	Genvoya	Gilead	2015/11/19	J05AR	Infección por VIH
<b>Carlizomib</b>	Kyprolis	Amgen	2015/11/19	L01XX	Mieloma múltiple (0)
<b>Lumacaftor + Ivacaftor</b>	Orkambi	Vertex	2015/11/19	R07AX	Fibrosis quística (0)
<b>Susostocg alfa</b>	Obizur	Baxalta	2015/11/11	B02BD	Hemofilia A ((0) (E)
<b>Isavuconazol</b>	Cresemba	Basilea	2015/10/15	J02AC	Aspergilosis (0)
<b>Guanfacina<sup>2</sup></b>	Intuniv	Shire	2015/09/17	C02AC	Trastorno de Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH)
<b>Alirocumab</b>	Praluent	Sanofi Aventis	2015/09/23	C10AX	Dislipemia
<b>Hierro (III), citrato complejo</b>	Fexeric	Keryx Biopharma	2015/09/23	V03AE	Hiperfosfatemia, diálisis renal
<b>Ceftolazan/Tazobactam</b>	Zerbaxa	Merck Sharp Dohme	2015/09/18	J01DD	Infecciones bacterianas
<b>Idebenona</b>	Roxone	Santhera	2015/09/08	N06BX	Atrofia óptica de Leber (0) (E)
<b>Panobinostat</b>	Farydak	Novartis	2015/08/28	L01XX	Trastornos congénitos metabolismo lipídico (0)
<b>Asfotasa alfa</b>	Strensiq	Alexion	2015/08/28	A16AB	Hipofosfatemia (0) (E)
<b>Sebelipasa alfa</b>	Kanuma	Synageva	2015/08/28	A16AB	Enfermedad de Wolman (0)
<b>Inhibidor de la Alfa-1 proteína</b>	Respreeza	CLS Behring	2015/08/20	B02AB	Trastornos congénitos pulmonares
<b>Sonidegib</b>	Odomzo	Novartis	2015/08/14	L01XX	Carcinoma 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>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	V09	Radiodiagnóstico
<b>Lenvatinib</b>	Lenvima	Eisai	2015/05/28	L01XE	Cáncer de tiroides (0)
<b>Netupitant + Palonosetrón</b>	Akynteo	Helsinn Birex	2015/05/27	A04AA	Vómitos de origen canceroso

**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 <sup>1</sup>
<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>Oritavancina</b>	Orbactiv	Medicines Company UK	2015/03/19	J01XA	Infecciones de piel y tejidos blandos
<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 (O) (E)

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

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

<sup>3</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		
390	<b>Evolocumab</b>	<b>Repatha</b>	↑↑	↑↑	↑↑			♣♣♣	Hipercolesterolemia primaria	Amgen
390	<b>Dulaglutida</b>	<b>Trulicity</b>						♣	Diabetes mellitus tipo 2	Lilly
390	<b>Ospemifeno</b>	<b>Senshio</b>						♣	Vulvovaginitis atrófica posmenopáusica	Shionogi
390	<b>Nintedanib</b>	<b>Ofev</b>	↑↑	↑↑				♣♣	Fibrosis pulmonar idiopática	Boehringer Ingelheim
389	Tedizolid	Sivextro				↑↑		♣♣	Infecciones de piel y tejidos blandos	Merck Sharp Dohme
389	Ramucirumab	Cyramza	↑↑					♣♣	Cáncer de estómago	Lilly
389	Obinutuzumab	Gazyvaro	↑↑	↑↑				♣♣	Leucemia linfocítica crónica	Roche
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	Macitentán	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

## 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		
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>123</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

**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 farmaceoeconómico 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	<b>384</b>
	Alogliptina	Vipidia	Takeda	<b>388</b>
	Canagliflozina	Invokana	Janssen Cilag	<b>384</b>
	Dulaglutida	Trulicity	Lilly	<b>390</b>
	Empagliflozina	Jardiance	Boehringer Ingelheim	<b>384</b>
C. Aparato cardiovascular	Evolocumab	Repatha	Amgen	<b>390</b>
	Macitentán	Opsumit	Actelion	<b>385</b>
	Riociguat	Adempas	Bayer	<b>384</b>
D. Terapia dermatológica	Ivermectina	Soolantra	Galderma	<b>387</b>
G. Terapia genitourinaria	Ospemifeno	Senshio	Shionogi	<b>390</b>
J. Antiinfecciosos, uso sistémico	Dasabuvir	Exviera	Abbvie	<b>383</b>
	Ledipasvir + Sofosbuvir	Harvoni	Gilead	<b>383</b>
	Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir	Viekirax	Abbvie	<b>383</b>
	Tedizolid	Sivextro	Merck Sharp Dohme	<b>389</b>
L. Antineoplásicos y terapia inmunomoduladora	Alemtuzumab	Lemtrada	Genzyme	<b>381</b>
	Degarelix	Firmagon	Ferring	<b>385</b>
	Nintedanib	Ofev	Boehringer Ingelheim	<b>390</b>
	Obinutuzumab	Gazyvaro	Roche	<b>389</b>
	Peginterferón beta-1a	Plegridy	Biogen Idec	<b>388</b>
	Pixantrona	Pixuvri	Servier	<b>383</b>
	Ramucirumab	Cyramza	Lilly	<b>389</b>
	Regorafenib	Stivarga	Bayer	<b>382</b>
	Secukinumab	Cosentyx	Novartis	<b>388</b>
N. Sistema nervioso	Vedolizumab	Entyvio	Takeda	<b>386</b>
	Sufentanilo	Sufentanilo GES	GES	<b>382</b>
	Tianeptina	Zinosal	Juste	<b>383</b>
R. Aparato respiratorio	Ivacaftor	Kalydeco	Vertex	<b>386</b>
	Olodaterol	Striverdi Respimat	Boehringer Ingelheim	<b>381</b>
	Umeclidinio, bromuro	Incruse	Glaxo SmithKline	<b>388</b>
V. Varios	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	<b>Dasabuvir</b>	Exviera	383
	<b>Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir</b>	Viekirax	383
Actelion	<b>Macitentán</b>	Opsumit	385
Amgen	<b>Evolocumab</b>	Repatha	390
Bayer	<b>Radio [<sup>223</sup>Ra], cloruro</b>	Xofigo	382
	<b>Regorafenib</b>	Stivarga	382
	<b>Riociguat</b>	Adempas	384
Biogen Idec	<b>Interferón beta-1a</b>	Plegridy	388
Boehringer Ingelheim	<b>Empagliflozina</b>	Jardiance	384
	<b>Nintedanib</b>	Ofev	390
	<b>Olodaterol</b>	Striverdi Respimat	381
Ferring	<b>Degarelix</b>	Firmagon	385
Galderma	<b>Ivermectina</b>	Soolantra	387
Genzyme	<b>Alemtuzumab</b>	Lemtrada	381
GES	<b>Sufentanilo</b>	Sufentanilo GES	382
Gilead	<b>Ledipasvir + Sofosbuvir</b>	Harvoni	383
Glaxo SmithKline	<b>Albiglutida</b>	Eperzan	384
	<b>Umeclidinio, bromuro</b>	Incruse	388
Janssen Cilag	<b>Canagliflozina</b>	Invokana	384
Juste	<b>Tianeptina</b>	Zinosal	383
Lilly	<b>Dulaglutida</b>	Trulicity	390
	<b>Ramucirumab</b>	Cyramza	389
Merck Sharp Dohme	<b>Tedizolid</b>	Sivextro	389
Novartis	<b>Secukinumab</b>	Cosentyx	388
Roche	<b>Obinutuzumab</b>	Gazyvaro	389
Servier	<b>Pixantrona</b>	Pixuvri	383
Shionogi	<b>Ospemifeno</b>	Senshio	390
Takeda	<b>Alogliptina</b>	Vipidia	388
	<b>Vedolizumab</b>	Entyvio	386