

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
Osimertinib	Tagrisso	AstraZeneca	2016/02/02	L01XE	Cáncer de pulmón no microcítico (E)
Abedul, corteza (extracto)	Episalvan	Birken	2016/01/14	D03AX	Cicatrización de heridas cutáneas
Brivaracetam	Briviact	UCB	2016/01/14	N03AX	Epilepsia
Pegaspargasa	Oncaspar	BAXalta	2016/01/14	L01XX	Leucemia-linfoma linfoblástico
Mepolizumab	Nucala	Glaxo SmithKline	2015/12/02	R03DX	Asma
Fenilbutirato de glicerol	Ravicti	Horizon	2015/11/27	A16AX	Enzimopatías del ciclo de la urea (0)
Blinatumomab	Blincyto	Amgen	2015/11/23	L01XC	Leucemia/Linfoma linfoblástico (0) (C)
Cobimetinib	Cotellic	Roche	2015/11/20	L01XE	Melanoma
Iduracizumab	Praxbind	Boehringer Ingelheim	2015/11/20	V03AB	Hemorragia
Cólico, ácido	Kolban	Retrophin	2015/11/20	A05AA	Metabolopatía congénita (0)
Efmoroctog alfa	Elocta	Biogen Idec	2015/11/19	B02BD	Hemofilia A (0)
Sacubitrilo + Valsartán	Entresto	Novartis	2015/11/19	C09DX	Insuficiencia cardiaca
Elvitegravir + Cobicistat + Emtricitabina + Tenofovir + Alafenamida	Genvoya	Gilead	2015/11/19	J05AR	Infección por VIH
Carlizomib	Kyprolis	Amgen	2015/11/19	L01XX	Mieloma múltiple (0)
Lumacaftor + Ivacaftor	Orkambi	Vertex	2015/11/19	R07AX	Fibrosis quística (0)
Susostog alfa	Obizur	Baxalta	2015/11/11	B02BD	Hemofilia A ((0) (E))
Isavuconazol	Cresamba	Basilea	2015/10/15	J02AC	Aspergilosis (0)
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 (0) (E)
Panobinostat	Farydak	Novartis	2015/08/28	L01XX	Mieloma múltiple (0)
Asfotasa alfa	Strensiq	Alexion	2015/08/28	A16AB	Hipofosfatemia (0) (E)
Sebelipasa alfa	Kanuma	Synageva	2015/08/28	A16AB	Enfermedad de Wolman (0)
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 (0)
Tasimelteon	Hetlioz	Vanda	2015/07/03	N05CH	Trastornos del sueño (0)
Edoxaban	Lixiana	Daiichi Sankyo	2015/06/19	B01AF	Tromboembolismo venoso
Lutecio (¹⁷⁷ Lu)	Lumark	IDB Radiopharmacy	2015/06/19	V09	Radiodiagnóstico
Lenvatinib	Lenvima	Eisai	2015/05/28	L01XE	Cáncer de tiroides (0)

**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
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 (C)
Bupropión + Naltrexona	Mysimba	Orexigen Therapeutics	2015/03/26	A08AA	Obesidad
Cangrelor	Kengresal	Medicines Company UK	2015/03/23	B01AC	Cirugía vascular
Liraglutida³	Saxendra	Novo Nordisk	2015/03/23	A10BX	Obesidad
Oritavancina	Orbactiv	Medicines Company UK	2015/03/19	J01XA	Infecciones de piel y tejidos blandos

¹ **O**= 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		
391	Dalbavancina	<i>Xydalba</i>			↑			Infecciones de piel y tejidos blandos	Angelini
391	Apremilast	<i>Otezla</i>		↑	↑			Psoriasis en placas; artritis psoriásica	Celgene
391	Safinamida	<i>Xadago</i>						Enfermedad de Parkinson	Zambón
391	Nivolumab	<i>Opdivo</i>	↑	↑	↑			Melanoma avanzado y cáncer de pulmón	Bristol Myers Squibb
391	Pembrolizumab	<i>Keytruda</i>	↑	↑	↑			Melanoma avanzado	Merck Sharp Dohme
390	Evolocumab	<i>Repatha</i>	↑	↑	↑			Hipercolesterolemia primaria	Amgen
390	Dulaglutida	<i>Trulicity</i>						Diabetes mellitus tipo 2	Lilly
390	Ospemifeno	<i>Senshio</i>						Vulvovaginitis atrófica posmenopáusica	Shionogi
390	Nintedanib	<i>Ofev</i>	↑	↑				Fibrosis pulmonar idiopática	Boehringer Ingelheim
389	Tedizolid	<i>Sivextro</i>				↑		Infecciones de piel y tejidos blandos	Merck Sharp Dohme
389	Ramucirumab	<i>Cyramza</i>	↑					Cáncer de estómago	Lilly
389	Obinutuzumab	<i>Gazyvaro</i>	↑	↑				Leucemia linfocítica crónica	Roche
388	Alogliptina	<i>Vipidia</i>						Diabetes mellitus tipo 2	Takeda
388	Secukinumab	<i>Cosentyx</i>	↑	↑				Psoriasis en placas	Novartis
388	Peginterferón beta-1a	<i>Plegridy</i>				↑		Esclerosis múltiple	Biogen IDEC
388	Umeclidinio, bromuro	<i>Incruse</i>						EPOC	Glaxo SmithKline
387	Ivermectina	<i>Soolantra</i>	↑					Rosácea	Galderma
386	Vedolizumab	<i>Entyvio</i>	↑	↑				Colitis ulcerosa/enfermedad de Crohn	Takeda
386	Ivacaftor	<i>Kalydeco</i>	↑	↑				Fibrosis quística	Vertex
385	Macitentan	<i>Opsumit</i>						Hipertensión pulmonar	Actelion
385	Degarelix	<i>Firmagon</i>						Cáncer de próstata	Ferring
384	Riociguat	<i>Adempas</i>	↑	↑				Hipertensión pulmonar	Bayer
384	Albiglutida	<i>Eperzan</i>				↑		Diabetes mellitus tipo 2	Glaxo SmithKline
384	Canagliflozina	<i>Invokana</i>						Diabetes mellitus tipo 2	Janssen Cilag
384	Empagliflozina	<i>Jardiance</i>						Diabetes mellitus tipo 2	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		
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

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.

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 evaluación 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
	Dulaglutida	Trulicity	Lilly	390
	Empagliflozina	Jardiance	Boehringer Ingelheim	384
C. Aparato cardiovascular	Evolocumab	Repatha	Amgen	390
	Macitentan	Opsumit	Actelion	385
	Riociguat	Adempas	Bayer	384
D. Terapia dermatológica	Ivermectina	Soolantra	Galderma	387
G. Terapia genitourinaria	Ospemifeno	Senshio	Shionogi	390
J. Antiinfecciosos, uso sistémico	Dalbavancina	Xydalba	Angelini	391
	Dasabuvir	Exviera	Abbvie	383
	Ledipasvir + Sofosbuvir	Harvoni	Gilead	383
	Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir	Viekirax	Abbvie	383
	Tedizolid	Sivextro	Merck Sharp Dohme	389
L. Antineoplásicos y terapia inmunomoduladora	Apremilast	Otezla	Celgene	391
	Degarelix	Firmagon	Ferring	385
	Nintedanib	Ofev	Boehringer Ingelheim	390
	Nivolumab	Opdivo	Bristol Myers Squibb	391
	Obinutuzumab	Gazyvaro	Roche	389
	Peginterferón beta-1a	Plegridy	Biogen Idec	388
	Pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp Dohme	391
	Pixantrona	Pixuvri	Servier	383
	Ramucirumab	Cyramza	Lilly	389
	Regorafenib	Stivarga	Bayer	382
	Secukinumab	Cosentyx	Novartis	388
	Vedolizumab	Entyvio	Takeda	386
N. Sistema nervioso	Safinamida	Xadago	Zambón	391
	Sufentanilo	Sufentanilo GES	GES	382
	Tianeptina	Zinosal	Juste	383
R. Aparato respiratorio	Ivacaftor	Kalydeco	Vertex	386
	Umeclidinio, bromuro	Incruse	Glaxo 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
Amgen	Evolocumab	Repatha	390
Angelini	Dalbavancina	Xydalba	391
Bayer	Radio [²²³ Ra], cloruro	Xofigo	382
	Regorafenib	Stivarga	382
	Riociguat	Adempas	384
Biogen Idec	Interferón beta-1a	Plegridy	388
Boehringer Ingelheim	Empagliflozina	Jardiance	384
	Nintedanib	Ofev	390
Celgene	Apremilast	Otezla	391
Ferring	Degarelix	Firmagon	385
Galderma	Ivermectina	Soolantra	387
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
Lilly	Dulaglutida	Trulicity	390
	Ramucirumab	Cyramza	389
Merck Sharp Dohme	Pembrolizumab	Keytruda	391
	Tedizolid	Sivextro	389
Novartis	Secukinumab	Cosentyx	388
Roche	Obinutuzumab	Gazyvaro	389
Servier	Pixantrona	Pixuvri	383
Shionogi	Ospemifeno	Senshio	390
Takeda	Alogliptina	Vipidia	388
	Vedolizumab	Entyvio	386
Zambón	Safinamida	Xadago	391