

# Medicamentos con nuevos principios activos autorizados por EMA/FDA

**MEDICAMENTOS DE USO HUMANO AUTORIZADOS EN LA UNIÓN EUROPEA (EMA) Y ESTADOS UNIDOS (FDA) DURANTE LOS ÚLTIMOS DOCE MESES, CON NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE AÚN NO ESTÁN COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA**

PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO®	LABORATORIO	AUTORIZACIÓN	AGENCIA	INDICACIÓN AUTORIZADA <sup>1</sup>
FLUCICLOVINA ( <sup>18</sup> F)	AXUMIN	Blue Earth	2016/05/27	FDA	Diagnóstico por imagen (PET)
DARATUMUMAB	DARZALEX	Janssen Cilag	2016/05/20	EMA	Mieloma múltiple (0)
ATEZOLIZUMAB	TECENTRIQ	Genentech	2016/05/18	FDA	Carcinoma urotelial
EFTRENONCOG ALFA	ALPROLIX	Biogen Idec	2016/05/12	EMA	Hemofilia B (0)
SELEXIPAG	UPTRAVI	Actelion	2016/05/12	EMA	Hipertensión pulmonar (0)
ALBUTREPENONACOG ALFA	IDEVION	CSL Behring	2016/05/11	EMA	Hemofilia B (0)
ELOTUZUMAB	EMPLICITI	Bristol Myers Squibb	2016/05/11	EMA	Mieloma múltiple
IXEKIZUMAB	TALTZ	Lilly	2016/04/25	EMA	Enfermedad de Castleman (0)
TRIFLURIDINA + TIPERACILO	LONSURF	Servier	2016/04/25	EMA	Cáncer colorrectal
PITOLISANT	WAKIX	Bioproject	2016/03/31	EMA	Narcolepsia (0)
DEFIBROTIDA	DEFITELIO	Gentum	2016/03/30	FDA	Enfermedad veno-oclusiva hepática
RESLIZUMAB	CINQAIR	TEVA	2016/03/23	FDA	Asma
FACTOR X	COAGADEX	Bio Products	2016/03/16	EMA	Déficit de factor X (0)
BRIVARACETAM	BREVIACT	UCB	2016/02/18	FDA	Epilepsia
LESNURAD	ZURAMPIC	AstraZeneca	2016/02/18	EMA	Hiperuricemia
NECITUMUMAB	PORTRAZZA	Lilly	2016/02/15	EMA	Cáncer de pulmón no microcítico
OSIMERTINIB	TAGRISSO	AstraZeneca	2016/02/02	EMA	Cáncer de pulmón no microcítico (E)
ELBITASVIR + GRAZOPREVIR	ZEPATIER	Merck Sharp Dohme	2016/01/28	FDA	Hepatitis C
ABEDUL, CORTEZA (EXTRACTO)	EPISALVAN	Birken	2016/01/14	EMA	Cicatrización de heridas cutáneas
BRIVARACETAM	BREVIACT	UCB	2016/01/14	EMA	Epilepsia
PEGASPARGASA	ONCASPAR	Baxalta	2016/01/14	EMA	Leucemia-linfoma linfoblástico
LESNURAD	ZURAMPIC	Ardea	2015/12/22	FDA	Hiperuricemia
SELEXIPAG	UPTRAVI	Actelion	2015/12/21	FDA	Hipertensión pulmonar
SUGAMMADEX	BRIDION	Organon Sub Merck	2015/12/15	FDA	Antídoto de rocuronio
SEBELIPASA ALFA	KANUMA	Alexion	2015/12/08	FDA	Deficiencia de lipasa ácida lisosómica
MEPOLIZUMAB	NUCALA	Glaxo SmithKline	2015/12/02	EMA	Asma
ELOTUZUMAB	EMPLICITI	Bristol Myers Squibb	2015/11/30	FDA	Mieloma múltiple (0)
FENILBUTIRATO DE GLICEROL	RAVICTI	Horizon	2015/11/27	EMA	Enzimopatías del ciclo de la urea (0)

**MEDICAMENTOS DE USO HUMANO AUTORIZADOS EN LA UNIÓN EUROPEA (EMA)  
Y ESTADOS UNIDOS (FDA) DURANTE LOS ÚLTIMOS DOCE MESES, CON NUEVOS  
PRINCIPIOS ACTIVOS QUE AÚN NO ESTÁN COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA (Cont.)**

PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO®	LABORATORIO	AUTORIZACIÓN	AGENCIA	INDICACIÓN AUTORIZADA <sup>1</sup>
BLINATUMOMAB	BLINCYTO	Amgen	2015/11/23	EMA	Leucemia/Linfoma linfoblástico (0) (C)
COBIMETINIB	COTELLIC	Roche	2015/11/20	EMA	Melanoma
CÓLICO, ÁCIDO	KOLBAM	Retrophin	2015/11/20	EMA	Metabolopatía congénita (0)
IDURACIZUMAB	PRAXBIND	Boehringer Ingelheim	2015/11/20	EMA	Hemorragia
IXAZOMIB	NINLARO	Millenium	2015/11/20	FDA	Mieloma múltiple (0)
CARLIZOMIB	KYPROLIS	Amgen	2015/11/19	EMA	Mieloma múltiple (0)
EFMOROCTOCG ALFA	ELOCTA	Biogen Idec	2015/11/19	EMA	Hemofilia A (0)
LUMACAFTOR + IVACAFTOR	ORKAMBI	Vertex	2015/11/19	EMA	Fibrosis quística (0)
SACUBITRIL + VALSARTÁN	ENTRESTO	Novartis	2015/11/19	EMA	Insuficiencia cardiaca
DARATUMUMAB	DARZALEX	Janssen	2015/11/15	FDA	Mieloma múltiple (0)
NECITUMUMAB	PORTRAZZA	Lilly	2015/11/15	FDA	Cáncer de pulmón no microcítico escamoso (0)
OSIMERTINIB	TAGRISSO	AstraZeneca	2015/11/13	FDA	Cáncer de pulmón no microcítico
SUSOSTOCG ALFA	OBIZUR	Baxalta	2015/11/11	EMA	Hemofilia A ((0) (E))
ASFOTASA ALFA	STRENSIQ	Alexion	2015/10/23	FDA	Hipofosfatemia
PATIROMERO SORBITEX	VELTASSA	Relyba	2015/10/21	FDA	Hiperpotasemia
INDARUCIZUMAB	PRAXBIND	Boehringer Ingelheim	2015/10/16	FDA	Antídoto de dabigatránil
ISAVUCONAZOL	CRESEMBIA	Basilea	2015/10/15	EMA	Aspergilosis (0)
HIERRO (III), CITRATO COMPLEJO	FEXERIC	Keryx Biopharma	2015/09/23	EMA	Hiperfosfatemia, diálisis renal
CARIPRAZINA	VRAYLAR	Forest Rest	2015/09/17	FDA	Esquizofrenia; manía (trastorno bipolar)
GUANFACINA <sup>2</sup>	INTUNIV	Shire	2015/09/17	EMA	Trastorno de Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH)
IDEBENONA	ROXONE	Santhera	2015/09/08	EMA	Atrofia óptica de Leber (0) (E)
ASFOTASA ALFA	STRENSIQ	Alexion	2015/08/28	EMA	Hipofosfatemia (0) (E)
PANOBINOSTAT	FARYDAK	Novartis	2015/08/28	EMA	Mieloma múltiple (0)
SEBELIPASA ALFA	KANUMA	Synageva	2015/08/28	EMA	Enfermedad de Wolman (0)
INHIBIDOR DE LA ALFA-1 PROTEINASA	RESPREEZA	CLS Behring	2015/08/20	EMA	Trastornos congénitos pulmonares
FLIBANSERINA	ADDYI	Sprout	2015/08/18	FDA	Trastorno del deseo sexual hipoactivo
DINUTUXIMAB	UNITUXIN	United Therapeutics	2015/08/14	EMA	Neuroblastoma (0)
SONIDEGRIB	ODOMZO	Novartis	2015/08/14	EMA	Carcinoma de células basales
SONIDEGRIB	ODOMZO	Novartis	2015/07/24	FDA	Carcinoma de células basales
BREXIPIPRAZOL	REXULTI	Otsuka	2015/07/10	FDA	Depresión; esquizofrenia
TASIMELTEON	HETLIOZ	Vanda	2015/07/03	EMA	Trastornos del sueño (0)
EDOXABAN	LIXIANA	Daiichi Sankyo	2015/06/19	EMA	Tromboembolismo venoso
LUTECIO ( <sup>177</sup> Lu)	LUMARK	IDB Radiopharmacy	2015/06/19	EMA	Radiodiagnóstico

<sup>1</sup> 0= 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.

## 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		
394	Vismodegib	Erivedge	↑	↑				Cáncer de células basales	Roche
394	Metirapona	Metopirone	↑	↑				Diagnóstico y tratamiento del síndrome de Cushing	HRA Pharma
394	Oxihidróxido sucroférrico	Velphoro						Hiperfosfatemia asociada a insuficiencia renal	Vifor Fresenius
393	Siltuximab	Sylvant	↑					Enfermedad de Castleman multicéntrica	Janssen Cilag
393	Idelalisib	Zydelig	↑	↑				Leucemia linfocítica crónica y linfoma folicular	Gilead
393	Alirocumab	Praluent						Hipercolesterolemia primaria	Sanofi Aventis
393	Trametinib	Mekinist	↑					Melanoma avanzado	Novartis
392	Ibrutinib	Imbruvica	↑	↑	↑	↑		Linfoma de células del manto, leucemia linfática crónica y macroglobulinemia de Waldenström	Janssen Cilag
392	Ceftolozano/Tazobactam	Zerbaxa						Infecciones complicadas intraabdominales y del tracto urinario	Merck Sharp Dohme
392	Olaparib	Lynparza	↑	↑				Cáncer de ovario	AstraZeneca
392	Vortioxetina	Brintellix						Depresión	Lundbeck
391	Dalbavancina	Xydalba			↑			Infecciones de piel y tejidos blandos	Angelini
391	Apremilast	Otezla		↑	↑			Psoriasis en placas; artritis psoriásica	Celgene
391	Safinamida	Xadago						Enfermedad de Parkinson	Zambón
391	Nivolumab	Opdivo	↑	↑	↑			Melanoma avanzado y cáncer de pulmón	Bristol Myers Squibb
391	Pembrolizumab	Keytruda	↑	↑	↑			Melanoma avanzado	Merck Sharp Dohme
390	Evolocumab	Repatha	↑	↑	↑			Hipercolesterolemia primaria	Amgen
390	Dulaglutida	Trulicity						Diabetes mellitus tipo 2	Lilly
390	Ospemifeno	Senshio						Vulvovaginitis atrófica posmenopáusica	Shionogi
390	Nintedanib	Ofev	↑	↑				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	Ivacafitor	Kalydeco	↑	↑				Fibrosis quística	Vertex
385	Macitentán	Opsumit						Hipertensión pulmonar	Actelion
385	Degarelix	Firmagon						Cáncer de próstata	Ferring

**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 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
<b>A. Tracto alimentario y metabolismo</b>	<b>Alogliptina</b>	Vipidia	Takeda	<b>388</b>
	<b>Dulaglutida</b>	Trulicity	Lilly	<b>390</b>
<b>C. Aparato cardiovascular</b>	<b>Alirocumab</b>	Praluent	Sanofi Aventis	<b>393</b>
	<b>Evolocumab</b>	Repatha	Amgen	<b>390</b>
	<b>Macitentán</b>	Opsumit	Actelion	<b>385</b>
<b>D. Terapia dermatológica</b>	<b>Ivermectina</b>	Soolantra	Galderma	<b>387</b>
<b>G. Terapia genitourinaria</b>	<b>Ospemifeno</b>	Senshio	Shionogi	<b>390</b>

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

GRUPO TERAPÉUTICO	PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO®	LABORATORIO	PAM
J. Antiinfecciosos, uso sistémico	Ceftolozano/Tazobactam	Zerbaxa	Merck Sharp Dohme	<b>392</b>
	Dalbavancina	Xydalba	Angelini	<b>391</b>
	Tedizolid	Sivextro	Merck Sharp Dohme	<b>389</b>
L. Antineoplásicos y terapia immunomoduladora	Apremilast	Otezla	Celgene	<b>391</b>
	Degarelix	Firmagon	Ferring	<b>385</b>
	Ibrutinib	Imbruvica	Janssen Cilag	<b>392</b>
	Idelalisib	Zydelig	Gilead	<b>393</b>
	Nintedanib	Ofev	Boehringer Ingerheim	<b>390</b>
	Nivolumab	Opdivo	Bristol Myers Squibb	<b>391</b>
	Obinutuzumab	Gazyvaro	Roche	<b>389</b>
	Olaparib	Lynparza	AstraZeneca	<b>392</b>
	Peginterferón beta-1a	Plegridy	Biogen Idec	<b>388</b>
	Pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp Dohme	<b>391</b>
	Ramucirumab	Cyramza	Lilly	<b>389</b>
	Secukinumab	Cosentyx	Novartis	<b>388</b>
	Siltuximab	Sylvant	Janssen Cilag	<b>393</b>
	Trametinib	Mekinist	Novartis	<b>393</b>
N. Sistema nervioso	Vedolizumab	Entyvio	Takeda	<b>386</b>
	Vismodegib	Eribedge	Roche	<b>394</b>
R. Aparato respiratorio	Safinamida	Xadago	Zambón	<b>391</b>
	Vortioxetina	Brintellix	Lundbeck	<b>392</b>
V. Varios	Ivacaftror	Kalydeco	Vertex	<b>386</b>
	Umeclidinio, bromuro	Incruse	Glaxo SmithKline	<b>388</b>
Varios	Oxihidróxido sucroférrico	Velphoro	Vifor Frexenius	<b>394</b>

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

LABORATORIO	PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO	PAM
Actelion	Macitentán	Opsumit	385
Amgen	Evolocumab	Repatha	390
Angelini	Dalbavincina	Xydalba	391
AstraZeneca	Olaparib	Lynparza	392
Biogen Idec	Interferón beta-1a	Plegridy	388
Boehringer Ingelheim	Nintedanib	Ofev	390
Celgene	Apremilast	Otezla	391
Ferring	Degarelix	Firmagon	385
Galderma	Ivermectina	Soolantra	387
Gilead	Idelalisib	Zydelig	393
GlaxoSmithKline	Umeclidinio, bromuro	Incruse	388
Janssen Cilag	Ibrutinib	Imbruvica	392
	Siltuximab	Sylvant	393
Lilly	Dulaglutida	Trulicity	390
	Ramucirumab	Cyramza	389
Lundbeck	Vortioxetina	Brintellix	392
Merck Sharp Dohme	Ceftolozano/Tazobactam	Zerbaxa	392
	Pembrolizumab	Keytruda	391
	Tedizolid	Sivextro	389
Novartis	Secukinumab	Cosentyx	388
	Trametinib	Mekinist	393
Roche	Obinutuzumab	Gazyvaro	389
	Vismodegib	Erivedge	394
Sanofi Aventis	Alirocumab	Praluent	393
Shionogi	Ospemifeno	Senshio	390
Takeda	Alogliptina	Vipidia	388
	Vedolizumab	Entyvio	386
Vifor Fresenius	Oxihidróxido sucroférrico	Velphoro	394
Zambón	Safinamida	Xadago	391