

# 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>
VELPATASVIR + SOFOSBUVIR	EPCLUSA	Gilead	2016/06/28	FDA	Hepatitis C
OPICAPONA	ONGENTYS	Bial	2016/06/24	EMA	Enfermedad de Parkinson
GALIO ( <sup>68</sup> Ga), DOTATATO	NETSPOT	ACA	2016/06/01	FDA	Diagnóstico por imagen (PET)
DACLIZUMAB <sup>2</sup>	ZINBRYTA	Biogen	2016/05/27	FDA	Esclerosis múltiple
FLUCICLOVINA ( <sup>18</sup> F)	AXUMIN	Blue Earth	2016/05/27	FDA	Diagnóstico por imagen (PET)
OBETICÓLICO, ÁCIDO	OCALIVA	Intercept	2016/05/27	FDA	Colangitis biliar primaria
FRACCIÓN CELULAR AUTÓLOGA ENRIQUECIDA CD34+	STRIMVELIS	Glaxo Smitkline	2016/05/26	EMA	Inmunodeficiencia severa combinada <b>(0)</b>
MIGALASTAT	GALAFORD	Amicus	2016/05/26	EMA	Enfermedad de Fabry <b>(0)</b>
DARATUMUMAB	DARZALEX	Janssen Cilag	2016/05/20	EMA	Mieloma múltiple <b>(0)</b>
ATEZOLIZUMAB	TECENTRIQ	Genentech	2016/05/18	FDA	Carcinoma urotelial
EFTRENONCOG ALFA	ALPROLIX	Biogen Idec	2016/05/12	EMA	Hemofilia B <b>(0)</b>
SELEXIPAG	UPTRAVI	Actelion	2016/05/12	EMA	Hipertensión pulmonar <b>(0)</b>
ALBUTREPENONACOG ALFA	IDELVION	CSL Behring	2016/05/11	EMA	Hemofilia B <b>(0)</b>
ELOTUZUMAB	EMPLICITI	Bristol Myers Squibb	2016/05/11	EMA	Mieloma múltiple
IXEKIZUMAB	TALTZ	Lilly	2016/04/25	EMA	Enfermedad de Castleman <b>(0)</b>
TRIFLURIDINA + TIPERACILO	LONSURF	Servier	2016/04/25	EMA	Cáncer colorrectal
PITOLISANT	WAKIX	Bioproject	2016/03/31	EMA	Narcolepsia <b>(0)</b>
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 <b>(0)</b>
BRIVARACETAM	BREVIACT	UCB	2016/02/18	FDA	Epilepsia
LESINURAD	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 <b>(E)</b>
ELBITASVIR + GRAZO-PREVIR	ZEPATIER	Merck Sharp Dohme	2016/01/28	FDA	Hepatitis C
ABEDUL, CORTEZA (EXTRACTO)	EPISALVAN	Birken	2016/01/14	EMA	Cicatrización de heridas cutáneas
BRIVARACETAM	BERVIACT	UCB	2016/01/14	EMA	Epilepsia
PEGASPARGASA	ONCASPAR	Baxalta	2016/01/14	EMA	Leucemia-linfoma linfoblástico
LESINURAD	ZURAMPIC	Ardea	2015/12/22	FDA	Hiperuricemia
SELEXIPAG	UPTRAVI	Actelion	2015/12/21	FDA	Hipertensión pulmonar

**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>
SUGAMMADEX	BRIDION	Organon Sub Merck	2015/12/15	FDA	Antídoto de rocuroonio
SEBELIPASA ALFA	KANUMA	Alexion	2015/12/08	FDA	Deficiencia de lipasa ácida lisosómica
MEPOLIZUMAB	NUCALA	Glaxo SmithKline	2015/12/02	EMA	Asma
ELOTUZYMB	EMPLICITI	Bristol Myers Squibb	2015/11/30	FDA	Mieloma múltiple <b>(0)</b>
FENILBUTIRATO DE GLICEROL	RAVICTI	Horizon	2015/11/27	EMA	Enzimopatías del ciclo de la urea <b>(0)</b>
BLINATUMOMAB	BLINCYTO	Amgen	2015/11/23	EMA	Leucemia/Linfoma linfoblástico <b>(0) (C)</b>
COBIMETINIB	COTELLIC	Roche	2015/11/20	EMA	Melanoma
CÓLICO, ÁCIDO	KOLBAM	Retrophin	2015/11/20	EMA	Metabolopatía congénita <b>(0)</b>
IXAZOMIB	NINLARO	Millenium	2015/11/20	FDA	Mieloma múltiple <b>(0)</b>
CARLIZOMIB	KYPROLIS	Amgen	2015/11/19	EMA	Mieloma múltiple <b>(0)</b>
EFMOROCTOCG ALFA	ELOCTA	Biogen Idec	2015/11/19	EMA	Hemofilia A <b>(0)</b>
LUMACAFOR + IVACAFOR	ORKAMBI	Vertex	2015/11/19	EMA	Fibrosis quística <b>(0)</b>
SACUBITRILLO + VALSARTÁN	ENTRESTO	Novartis	2015/11/19	EMA	Insuficiencia cardiaca
DARATUMUMAB	DARZALEX	Janssen	2015/11/15	FDA	Mieloma múltiple <b>(0)</b>
NECITUMUMAB	PORTRAZZA	Lilly	2015/11/15	FDA	Cáncer de pulmón no microcítico escamoso <b>(0)</b>
OSIMERTINIB	TAGRISSO	AstraZeneca	2015/11/13	FDA	Cáncer de pulmón no microcítico
SUSOSTOCG ALFA	OBIZUR	Baxalta	2015/11/11	EMA	Hemofilia A <b>((0) (E))</b>
ASFOTASA ALFA	STRENSIQ	Alexion	2015/10/23	FDA	Hipofosfatasa
PATIROMERO SORBITEX	VELTASSA	Relyba	2015/10/21	FDA	Hiperpotasemia
ISAVUONAZOL	CRESEMBA	Basilea	2015/10/15	EMA	Aspergilosis <b>(0)</b>
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>3</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 <b>(0) (E)</b>
ASFOTASA ALFA	STRENSIQ	Alexion	2015/08/28	EMA	Hipofosfatemia <b>(0) (E)</b>
PANOBINOSTAT	FARYDAK	Novartis	2015/08/28	EMA	Mieloma múltiple <b>(0)</b>
SEBELIPASA ALFA	KANUMA	Synageva	2015/08/28	EMA	Enfermedad de Wolman <b>(0)</b>
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 <b>(0)</b>
SONIDEGIB	ODOMZO	Novartis	2015/08/14	EMA	Carcinoma de células basales
SONIDEGIB	ODOMZO	Novartis	2015/07/24	FDA	Carcinoma de células basales
BREXIPRAZOL	REXULTI	Otsuka	2015/07/10	FDA	Depresión; esquizofrenia
TASIMELTEON	HETLIOZ	Vanda	2015/07/03	EMA	Trastornos del sueño <b>(0)</b>

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

<sup>2</sup> El daclizumab fue comercializado en España (Zenepax®) en el año 2000 para la prevención del rechazo en el trasplante de órganos, pero fue retirado posteriormente.

<sup>3</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		
395	Idarucizumab	Praxbind	↑				Reversión del efecto anticoagulante del dabigatrán	Boehringer Ingelheim
394	Vismodegib	Erivedge	↑	↑			Carcinoma de células basales	Roche
394	Metirapona	Metopirone	↑	↑			Diagnóstico y tratamiento del síndrome de Cushing	HRA Pharma
394	Oxihidróxido sucroférico	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	Plegrixy				↑	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

**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.

## VALORACIÓN DE LA INNOVACIÓN TERAPÉUTICA EN PANORAMA ACTUAL DEL MEDICAMENTO

Es importante indicar que se valora el **grado de innovación**. Todos los medicamentos, sean innovadores o no, tienen utilidad terapéutica, en tanto que su autorización por las autoridades sanitarias implica que 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, la disponibilidad posterior de nuevas evidencias científicas (de eficacia o de seguridad) en la indicación autorizada o el potencial desarrollo y autorización, en su caso, de nuevas indicaciones terapéuticas o la imposición de restricciones de uso en las anteriores.

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 la eficacia y la seguridad del nuevo medicamento, con demostración fehaciente de lo que puede ser un avance o mejora sobre la terapia estándar hasta ese momento, en el que caso de que exista.
- **Plausibilidad científica (potencialidad):** existencia de aspectos en el medicamento que teórica y racionalmente podrían mejorar la terapéutica actual, pero que no han sido adecuadamente demostrados 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 económica, 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	Alogliptina	Vipidia	Takeda	388
	Dulaglutida	Trulicity	Lilly	390
C. Aparato cardiovascular	Alirocumab	Praluent	Sanofi Aventis	393
	Evolocumab	Repatha	Amgen	390
D. Terapia dermatológica	Ivermectina	Soolantra	Galderma	387
G. Terapia genitourinaria	Ospemifeno	Senshio	Shionogi	390

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

GRUPO TERAPÉUTICO	PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO®	LABORATORIO	PAM
<b>J. Antiinfecciosos, uso sistémico</b>	<b>Ceftolozano/Tazobactam</b>	Zerbaxa	Merck Sharp Dohme	<b>392</b>
	<b>Dalbavancina</b>	Xydalba	Angelini	<b>391</b>
	<b>Tedizolid</b>	Sivextro	Merck Sharp Dohme	<b>389</b>
<b>L. Antineoplásicos y terapia inmunomoduladora</b>	<b>Apremilast</b>	Otezla	Celgene	<b>391</b>
	<b>Ibrutinib</b>	Imbruvica	Janssen Cilag	<b>392</b>
	<b>Idelalisib</b>	Zydelig	Gilead	<b>393</b>
	<b>Nintedanib</b>	Ofev	Boehringer Ingelheim	<b>390</b>
	<b>Nivolumab</b>	Opdivo	Bristol Myers Squibb	<b>391</b>
	<b>Obinutuzumab</b>	Gazyvaro	Roche	<b>389</b>
	<b>Olaparib</b>	Lynparza	AstraZeneca	<b>392</b>
	<b>Peginterferón beta-1a</b>	Plegridy	Biogen Idec	<b>388</b>
	<b>Pembrolizumab</b>	Keytruda	Merck Sharp Dohme	<b>391</b>
	<b>Ramucirumab</b>	Cyramza	Lilly	<b>389</b>
	<b>Secukinumab</b>	Cosentyx	Novartis	<b>388</b>
	<b>Siltuximab</b>	Sylvant	Janssen Cilag	<b>393</b>
	<b>Trametinib</b>	Mekinist	Novartis	<b>393</b>
	<b>Vedolizumab</b>	Entyvio	Takeda	<b>386</b>
	<b>Vismodegib</b>	Erivedge	Roche	<b>394</b>
<b>N. Sistema nervioso</b>	<b>Safinamida</b>	Xadago	Zambón	<b>391</b>
	<b>Vortioxetina</b>	Brintellix	Lundbeck	<b>392</b>
<b>R. Aparato respiratorio</b>	<b>Ivacaftor</b>	Kalydeco	Vertex	<b>386</b>
	<b>Umeclidinio, bromuro</b>	Incruse	Glaxo SmithKline	<b>388</b>
<b>V. Varios</b>	<b>Idarucizumab</b>	Praxbind	Boehringer Ingelheim	<b>395</b>
	<b>Oxihidróxido sucroférico</b>	Velphoro	Vifor Frexenius	<b>394</b>
	<b>Metirapona</b>	Metopirone	HRA Pharma	<b>394</b>

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

LABORATORIO	PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO	PAM
Amgen	Evolocumab	Repatha	390
Angelini	Dalbavancina	Xydalba	391
AstraZeneca	Olaparib	Lynparza	392
Biogen Idec	Interferón beta-1a	Plegridy	388
Boehringer Ingelheim	Nintedanib	Ofev	390
Celgene	Apremilast	Otezla	391
Galderma	Ivermectina	Soolantra	387
Gilead	Idelalisib	Zydelig	393
GlaxoSmithKline	Umeclidinio, bromuro	Incruse	388
HRA Pharma	Metirapona	Metopirone	394
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 Frexenius	Oxihidróxido sucroférrico	Velphoro	394
Zambón	Safinamida	Xadago	391