

# 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 <sup>1</sup>       | MEDICAMENTO <sup>®</sup> | LABORATORIO          | AUTORIZACIÓN | AGENCIA | INDICACIÓN AUTORIZADA <sup>2</sup>                                                               |
|-------------------------------------|--------------------------|----------------------|--------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ABEDUL, CORTEZA (EXTRACTO)          | EPISALVAN                | Birken               | 2016/01/14   | EMA     | Cicatrización de heridas cutáneas                                                                |
| ALBUTREPENONACOG ALFA               | IDELVION                 | CSL Behring          | 2016/05/11   | EMA     | Hemofilia B <b>(0)</b>                                                                           |
| ASFOTASA ALFA                       | STRENSIQ                 | Alexion              | 2015/10/23   | FDA     | Hipofosfatasia                                                                                   |
| ATEZOLIZUMAB                        | TECENTRIQ                | Genentech            | 2016/05/18   | FDA     | Carcinoma urotelial                                                                              |
| BLINATUMOMAB                        | BLINCYTO                 | Amgen                | 2015/11/23   | EMA     | Leucemia/Linfoma linfoblástico <b>(0) (C)</b>                                                    |
| BRIVARACETAM                        | BERVIAC                  | UCB                  | 2016/01/14   | EMA     | Epilepsia                                                                                        |
| BRIVARACETAM                        | BREVIAC                  | UCB                  | 2016/02/18   | FDA     | Epilepsia                                                                                        |
| CARLIZOMIB                          | KYPROLIS                 | Amgen                | 2015/11/19   | EMA     | Mieloma múltiple <b>(0)</b>                                                                      |
| CEFTAZIDIMA + AVIBACTAM             | ZAVICEPTA                | AstraZeneca          | 2016/06/24   | EMA     | Infecciones de piel y tejidos blandos, urinarias y neumonía                                      |
| CÉLULAS T MODIFICADAS GENÉTICAMENTE | ZALMOXIS                 | MolMed               | 2016/08/08   | EMA     | Enfermedad de injerto contra huésped. Trasplante de células madre hemotopoyéticas <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>                                                               |
| DACLIZUMAB <sup>3</sup>             | ZINBRYTA                 | Biogen               | 2016/05/27   | FDA     | Esclerosis múltiple                                                                              |
| DARATUMUMAB                         | DARZALEX                 | Janssen Cilag        | 2016/05/20   | EMA     | Mieloma múltiple <b>(0)</b>                                                                      |
| DARATUMUMAB                         | DARZALEX                 | Janssen              | 2015/11/15   | FDA     | Mieloma múltiple <b>(0)</b>                                                                      |
| DEFIBROTIDA                         | DEFITELIO                | Gentum               | 2016/03/30   | FDA     | Enfermedad veno-oclusiva hepática                                                                |
| EFTRENONCOG ALFA                    | ALPROLIX                 | Biogen Idec          | 2016/05/12   | EMA     | Hemofilia B <b>(0)</b>                                                                           |
| ELBASVIR + GRAZOPREVIR              | ZEPATIER                 | Merck Sharp Dohme    | 2016/07/22   | EMA     | Hepatitis C                                                                                      |
| ELBASVIR + GRAZOPREVIR              | ZEPATIER                 | Merck Sharp Dohme    | 2016/01/28   | FDA     | Hepatitis C                                                                                      |
| ELOTUZUMAB                          | EMPLICITI                | Bristol Myers Squibb | 2016/05/11   | EMA     | Mieloma múltiple                                                                                 |
| ELOTUZUMAB                          | EMPLICITI                | Bristol Myers Squibb | 2015/11/30   | FDA     | Mieloma múltiple <b>(0)</b>                                                                      |
| ELUXADOLINA                         | TRUBERZI                 | Aptalis              | 2016/09/09   | EMA     | Diarrea, síndrome del intestino irritable                                                        |
| ETEPLIRSEN                          | EXONDY                   | Sarepta              | 2016/09/07   | FDA     | Distrofia muscular de Duchenne                                                                   |
| FACTOR X                            | COAGADEX                 | Bio Products         | 2016/03/16   | EMA     | Déficit de factor X <b>(0)</b>                                                                   |
| FENILBUTIRATO DE GLICEROL           | RAVICTI                  | Horizon              | 2015/11/27   | EMA     | Enzimopatías del ciclo de la urea <b>(0)</b>                                                     |

**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 <sup>1</sup>               | MEDICAMENTO <sup>®</sup> | LABORATORIO       | AUTORIZACIÓN | AGENCIA | INDICACIÓN AUTORIZADA <sup>2</sup>                  |
|---------------------------------------------|--------------------------|-------------------|--------------|---------|-----------------------------------------------------|
| FLUCICLOVINA ( <sup>18</sup> F)             | AXUMIN                   | Blue Earth        | 2016/05/27   | FDA     | Diagnóstico por imagen (PET)                        |
| FRACCIÓN CELULAR AUTÓLOGA ENRIQUECIDA CD34+ | STRIMVELIS               | Glaxo Smitkline   | 2016/05/26   | EMA     | Inmunodeficiencia severa combinada <b>(0)</b>       |
| GALIO ( <sup>68</sup> Ga), DOTATATO         | NETSPOT                  | ACA               | 2016/06/01   | FDA     | Diagnóstico por imagen (PET)                        |
| ISAVUCONAZOL                                | CRESEMBA                 | Basilea           | 2015/10/15   | EMA     | Aspergilosis <b>(0)</b>                             |
| IXAZOMIB                                    | NINLARO                  | Millenium         | 2015/11/20   | FDA     | Mieloma múltiple <b>(0)</b>                         |
| IXEKIZUMAB                                  | TALTZ                    | Lilly             | 2016/04/25   | EMA     | Enfermedad de Castleman <b>(0)</b>                  |
| LESINURAD                                   | ZURAMPIC                 | AstraZeneca       | 2016/02/18   | EMA     | Hiperuricemia                                       |
| LESINURAD                                   | ZURAMPIC                 | Ardea             | 2015/12/22   | FDA     | Hiperuricemia                                       |
| LIFITEGRAST (LFA-19)                        | XIIDRA                   | Shire             | 2016/07/01   | FDA     | Ojo seco                                            |
| LUMACAFOR + IVACAFOR                        | ORKAMBI                  | Vertex            | 2015/11/19   | EMA     | Fibrosis quística <b>(0)</b>                        |
| MIGALASTAT                                  | GALAFORD                 | Amicus            | 2016/05/26   | EMA     | Enfermedad de Fabry <b>(0)</b>                      |
| NECITUMUMAB                                 | PORTRAZZA                | Lilly             | 2016/02/15   | EMA     | Cáncer de pulmón no microcítico                     |
| NECITUMUMAB                                 | PORTRAZZA                | Lilly             | 2015/11/15   | FDA     | Cáncer de pulmón no microcítico escamoso <b>(0)</b> |
| OBETICÓLICO, ÁCIDO                          | OCALIVA                  | Intercept         | 2016/05/27   | FDA     | Colangitis biliar primaria                          |
| OPICAPONA                                   | ONGENTYS                 | Bial              | 2016/06/24   | EMA     | Enfermedad de Parkinson                             |
| OSIMERTINIB                                 | TAGRISSO                 | AstraZeneca       | 2016/02/02   | EMA     | Cáncer de pulmón no microcítico <b>(E)</b>          |
| OSIMERTINIB                                 | TAGRISSO                 | AstraZeneca       | 2015/11/13   | FDA     | Cáncer de pulmón no microcítico                     |
| PATROMERO SORBITEX                          | VELTASSA                 | Relyba            | 2015/10/21   | FDA     | Hiperpotasemia                                      |
| PEGASPARGASA                                | ONCASPAR                 | Baxalta           | 2016/01/14   | EMA     | Leucemia-linfoma linfoblástico                      |
| PITOLISANT                                  | WAKIX                    | Bioproject        | 2016/03/31   | EMA     | Narcolepsia <b>(0)</b>                              |
| RESLIZUMAB                                  | CINQAERO                 | Teva              | 2016/08/16   | EMA     | Asma                                                |
| RESLIZUMAB                                  | CINQAIR                  | TEVA              | 2016/03/23   | FDA     | Asma                                                |
| SEBELIPASA ALFA                             | KANUMA                   | Alexion           | 2015/12/08   | FDA     | Deficiencia de lipasa ácida lisosómica              |
| SELEXIPAG                                   | UPTRAVI                  | Actelion          | 2016/05/12   | EMA     | Hipertensión pulmonar <b>(0)</b>                    |
| SELEXIPAG                                   | UPTRAVI                  | Actelion          | 2015/12/21   | FDA     | Hipertensión pulmonar                               |
| SUGAMMADEX                                  | BRIDION                  | Organon Sub Merck | 2015/12/15   | FDA     | Antídoto de rocuronio                               |
| SUSOSTOCG ALFA                              | OBIZUR                   | Baxalta           | 2015/11/11   | EMA     | Hemofilia A <b>((0) (E))</b>                        |
| VELPATASVIR + SOFOSBUVIR                    | EPCLUSA                  | Gilead            | 2016/06/28   | FDA     | Hepatitis C                                         |

<sup>1</sup> Se indican en **negrita y color** los nuevos principios activos y medicamentos incorporados en la tabla en el último mes.

<sup>2</sup> **0**= Medicamento huérfano; **C**= Autorizado condicionalmente; **E**= Autorizado en condiciones excepcionales.

<sup>3</sup> El daclizumab fue comercializado en España (Zenepax<sup>®</sup>) en el año 2000 para la prevención del rechazo en el trasplante de órganos, pero fue retirado posteriormente.

## 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 |                                                                                           |                      |
| 397 | Mepolizumab               | Nucala       | ↑          |   | ↑ |   | Asma                                                                                      | Glaxo SmithKline     |
| 397 | Sacubitrilo/Valsartán     | Entresto     | ↑          | ↑ | ↑ |   | Insuficiencia cardíaca                                                                    | Novartis             |
| 396 | Edoxabán                  | Lixiana      |            |   |   |   | Trombosis venosa profunda, embolia pulmonar                                               | Daiichi Sankyo       |
| 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 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 Waldström | 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                                                                                      | GlaxoSmithKline      |

**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 – resumen 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 |
| B. Sangre y órganos hematopoyéticos | Edoxabán             | Lixiana      | Daiichi Sankyo | 396 |
| C. Aparato cardiovascular           | Alirocumab           | Praluent     | Sanofi Aventis | 393 |
|                                     | Evolocumab           | Repatha      | Amgen          | 390 |
|                                     | Sacubitril/Valsartán | Entresto     | Novartis       | 397 |

**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>G. Terapia genitourinaria</b>                     | <b>Ospemifeno</b>                | Senshio      | Shionogi             | <b>390</b> |
| <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>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>Mepolizumab</b>               | Nucala       | GlaxoSmithKline      | <b>397</b> |
|                                                      | <b>Umeclidinio, bromuro</b>      | Incruse      | GlaxoSmithKline      | <b>388</b> |
| <b>V. Varios</b>                                     | <b>Idarucizumab</b>              | Praxbind     | Boehringer Ingelheim | <b>395</b> |
|                                                      | <b>Oxihidróxido sucroférrico</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 | Idarucizumab              | Praxbind    | 395 |
|                      | Nintedanib                | Ofev        | 390 |
| Celgene              | Apremilast                | Otezla      | 391 |
| Daichi Sankyo        | Edoxabán                  | Lixiana     | 396 |
| Gilead               | Idelalisib                | Zydelig     | 393 |
| GlaxoSmithKline      | Mepolizumab               | Nucala      | 397 |
|                      | 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             | Sacubitril/Valsartán      | Entresto    | 397 |
|                      | 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 |
| Vifor Frexenius      | Oxihidróxido sucroférrico | Velphoro    | 394 |
| Zambón               | Safinamida                | Xadago      | 391 |