

# 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>
ATEZOLIZUMAB	TECENTRIQ	Genentech	2016/05/18	FDA	Carcinoma urotelial
BEZLOTUXUMAB	ZINPLAVA	Merck Sharp Dohme	2016/10/21	FDA	Profilaxis <i>Clostridium difficile</i>
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>
DACLIZUMAB <sup>3</sup>	ZINBRYTA	Biogen	2016/05/27	FDA	Esclerosis múltiple
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
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>
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)
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
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
OBETICÓLICO, ÁCIDO	OCALIVA	Intercept	2016/05/27	FDA	Colangitis biliar primaria
OLARATUMAB	LARTRUVO	Lilly	2016/11/09	EMA	Sarcoma <b>(0)</b>
OLARATUMAB	LARTRUVO	Lilly	2016/10/19	FDA	Sarcoma
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>
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
RUBIDIO ( <sup>82</sup> Rb), CLORURO	RUBY-FILL	Jubilant Draximage	2016/09/30	FDA	Diagnóstico por imagen
SEBELIPASA ALFA	KANUMA	Alexion	2015/12/08	FDA	Deficiencia de lipasa ácida lisosómica

**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>
SELEXIPAG	UPTRAVI	Actelion	2016/05/12	EMA	Hipertensión pulmonar ( <b>O</b> )
SELEXIPAG	UPTRAVI	Actelion	2015/12/21	FDA	Hipertensión pulmonar
SUGAMMADEX	BRIDION	Organon Sub Merck	2015/12/15	FDA	Antídoto de rocuronio
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> **O**= 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 <sup>®</sup>	INNOVACIÓN				INDICACIÓN PRINCIPAL	LABORATORIO
			A	B	C	D		
399	<b>Carfilzomib</b>	<b>Kyprolis</b>	↑				<b>Mieloma múltiple</b>	<b>Amgen</b>
399	<b>Brivaracetam</b>	<b>Briviact</b>					<b>Epilepsia</b>	<b>UCB Pharma</b>
399	<b>Nonacog gamma</b>	<b>Rixubis</b>					<b>Hemofilia B</b>	<b>Baxalta</b>
398	Cobimetinib	Cotellic	↑				Melanoma avanzado/metastásico	Roche
398	Efmoroctocog alfa	Elocta				↑	Hemofilia A	Swedish Orphan Vivotrum
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 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

**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.

## MEDICAMENTOS CON NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA EN LOS ÚLTIMOS DOCE MESES (Cont.)

PAM	PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO®	INNOVACIÓN				INDICACIÓN PRINCIPAL	LABORATORIO
			A	B	C	D		
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

## 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 accesorariamente, 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>	Dulaglutida	Trulicity	Lilly	<b>390</b>
<b>B. Sangre y órganos hematopoyéticos</b>	Edoxabán	Lixiana	Daiichi Sankyo	<b>396</b>
	Efmoroctocog alfa	Elocta	Swedish Orphan Viovitrum	<b>398</b>
	Nonacog gamma	Rixubis	Baxalta	<b>399</b>
<b>C. Aparato cardiovascular</b>	Alirocumab	Praluent	Sanofi Aventis	<b>393</b>
	Evolocumab	Repatha	Amgen	<b>390</b>
	Sacubitril/Valsartán	Entresto	Novartis	<b>397</b>
<b>G. Terapia genitourinaria</b>	Ospemifeno	Senshio	Shionogi	<b>390</b>
<b>J. Antiinfecciosos, uso sistémico</b>	Ceftolozano/Tazobactam	Zerbaxa	Merck Sharp Dohme	<b>392</b>
	Dalbavancina	Xydalba	Angelini	<b>391</b>
<b>L. Antineoplásicos y terapia inmunomoduladora</b>	Apremilast	Otezla	Celgene	<b>391</b>
	Carfilzomib	Kyprolis	Amgen	<b>399</b>
	Cobimetinib	Cotellic	Roche	<b>398</b>
	Ibrutinib	Imbruvica	Janssen Cilag	<b>392</b>
	Idelalisib	Zydelig	Gilead	<b>393</b>
	Nintedanib	Ofev	Boehringer Ingelheim	<b>390</b>
	Nivolumab	Opdivo	Bristol Myers Squibb	<b>391</b>
	Olaparib	Lynparza	AstraZeneca	<b>392</b>
	Pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp Dohme	<b>391</b>
	Siltuximab	Sylvant	Janssen Cilag	<b>393</b>
	Trametinib	Mekinist	Novartis	<b>393</b>
	Vismodegib	Erivedge	Roche	<b>394</b>
<b>N. Sistema nervioso</b>	Brivaracetam	Briviact	UCB Pharma	<b>399</b>
	Safinamida	Xadago	Zambón	<b>391</b>
	Vortioxetina	Brintellix	Lundbeck	<b>392</b>
<b>R. Aparato respiratorio</b>	Mepolizumab	Nucala	GlaxoSmithKline	<b>397</b>
<b>V. Varios</b>	Idarucizumab	Praxbind	Boehringer Ingelheim	<b>395</b>
	Oxihidróxido sucroférrico	Velphoro	Vifor Frexenius	<b>394</b>
	Metirapona	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	Carfilzomib	Kyprolis	399
	Evolocumab	Repatha	390
Angelini	Dalbavancina	Xydalba	391
AstraZeneca	Olaparib	Lynparza	392
Baxalta	Nonacog gamma	Rixubis	399
Boehringer Ingelheim	Idarucizumab	Praxbind	395
	Nintedanib	Ofev	390
Celgene	Apremilast	Otezla	391
Daiichi Sankyo	Edoxabán	Lixiana	396
Gilead	Idelalisib	Zydelig	393
GlaxoSmithKline	Mepolizumab	Nucala	397
HRA Pharma	Metirapona	Metopirone	394
Janssen Cilag	Ibrutinib	Imbruvica	392
	Siltuximab	Sylvant	393
Lilly	Dulaglutida	Trulicity	390
Lundbeck	Vortioxetina	Brintellix	392
Merck Sharp Dohme	Ceftolozano/Tazobactam	Zerbaxa	392
	Pembrolizumab	Keytruda	391
Novartis	Sacubitril/Valsartán	Entresto	397
	Trametinib	Mekinist	393
Roche	Cobimetinib	Cotellic	398
	Vismodegib	Erivedge	394
Sanofi Aventis	Alirocumab	Praluent	393
Shionogi	Ospemifeno	Senshio	390
UCB Pharma	Brivaracetam	Briviact	399
Vifor Frexenius	Oxihidróxido sucroférico	Velphoro	394
Zambón	Safinamida	Xadago	391