

Nuevos fármacos autorizados en la UE y EEUU

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

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O ¹	C	BioSim
APALUTAMIDA	ERLEADA	Janssen	14/2/2018		*	Cáncer de próstata			
TEZACAFTOR/ IVACAFTOR	SYMDEKO	Vertex	12/2/2018		*	Fibrosis quística			
RURIOCTACOG ALFA PEGOL	ADYNOVI	Baxalta	8/2/2018	*		Hemofilia A			
SEMAGLUTIDA	OZEMPIC	Novo Nordisk	8/2/2018	*		Diabetes mellitus			
BICTEGRAVIR/ EMTRICITABINA/ TENOFVIR	BIKTARVY	Gilead	7/2/2018		*	VIH/SIDA			
LUTECIO (¹⁷⁷Lu), OXODOTREOTIDA	LUTATHERA	Advanced Accelerator Applications	26/1/2018		*	Tumores neuroendocrinos gastropancreáticos positivos para el receptor de somatostatina			
BUDESONIDA	JORVEZA	Falk	8/1/2018	*		Esofagitis eosinofílica	*		
OCRELIZUMAB	OCREVUS	Roche	8/1/2018	*		Esclerosis múltiple			
LETERMOVIR	PREVYMIS	Merck Sharp Dohme	8/1/2018	*		Infección por citomegalovirus (CMV)			
ANGIOTENSINA II	GIAPREZA	La Jolla	21/12/2017		*	Shock séptico			
MACIMORELINA	MACRILEN	Aeterna Zentaris	20/12/2017		*	Diagnóstico de la deficiencia de somatopina			
ERTUGLIFLOZINA	STEGLATRO	Merck Sharp Dohme	19/12/2017		*	Diabetes mellitus tipo 2			
NETARSUDILO	RHOPRESSA	Airie	18/12/2017		*	Glaucoma			
INFLIXIMAB-QBTX	IXIFI	Pfizer	13/12/2017		*	Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica, psoriasis en placas			*
OZENOXACINA	XEPI	Ferrer	11/12/2017		*	Impétigo			
SEMAGLUTIDA	OZEMPIC	Novo Nordisk	5/12/2017		*	Diabetes mellitus tipo 2			
TRASTUZUMAB-DKST	OGIVRI	Mylan	1/12/2017		*	Cáncer de mama, cáncer de estómago y de la unión gastroesofágica			*
EMICIZUMAB	HEMLIBRA	Genetech	16/11/2017		*	Hemofilia A	*		
NIRAPARIB	ZEJULA	Tesaro	16/11/2017	*		Neoplasias peritoneales	*		
VESTRENIDASA ALFA	MEPSEVII	Ultragenyx	15/11/2017		*	Mucopolisacaridosis VII (síndrome de Sly)	*		
BENLARIZUMAB	FASENRA	AstraZeneca	14/11/2017		*	Asma			
ADALIMUMAB	CYLTEZO	Boehringer Ingelheim	10/11/2017	*		Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica, psoriasis en placas, Hidradenitis supurativa, uveítis.			*
LATANOPROSTENO BUNORD	VYZULTA	Bausch Lomb	6/11/2017		*	Glaucoma/Hipertensión ocular			
LETERMOVIR	PREVYMIS	Merck Sharp Dohme	6/11/2017		*	Infección por citomegalovirus (CMV)			
ACALABRUTINIB	CALQUENCE	Acerta	31/10/2017		*	Linfoma de células del manto			
ABEMACICLIB	VERZENIO	Lilly	28/9/2017		*	Cáncer de mama			

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

DUPILUMAB	DUPIXENT	Sanofi Aventis	27/9/2017	*		Dermatitis atópica			
LUTECIO (¹⁷⁷Lu), OXODOTREOTIDA	LUTATHERA	Advanced Accelerator Applications	26/9/2017	*		Tumores neuroendocrinos gastropancreáticos positivos para el receptor de somatostatina	*		
ATEZOLIZUMAB	TECENTRIQ	Roche	21/9/2017	*		Carcinoma de pulmón no microcítico, carcinoma de células transicionales			
DARUNAVIR/ COBICISTAT/ EMTRICITABINA/ TENOFOVIR	SYM TUZA	Janssen Cilag	21/9/2017	*		Infección por VIH			
PADELIPORFINA	TOOKAD	Steba	21/9/2017	*		Cáncer de próstata			
AVELUMAB	BAVENCIO	Merck Serono	18/9/2017	*		Carcinoma de células de Merkel	*		
MIDOSTAURINA	RYDAPT	Novartis	18/9/2017	*		Leucemia mieloide aguda	*		
TELOPRISTAT	XERMELO	Ipsen	18/9/2017	*		Tumor carcinoide y tumores neuroendocrinos	*		
SECNIDAZOL	SOLOSEC	Symbiomix	15/9/2017		*	Vaginosis bacteriana			
COPANLISIB	ALIQOPA	Bayer	14/9/2017		*	Linfoma folicular			
TRIENTINA	CUPRIOR	GMP-Orphan	5/9/2017	*		Degeneración hepatolenticular			
BENZNIDAZOL	BENZNIDAZOL	Chemo	29/8/2017		*	Enfermedad de Chagas			
INOTUZUMAB OZOGAMICINA	BESPONSA	Wyeth	29/8/2017		*	Leucemia linfoblástica aguda			
MEROPENEM/ VABORBACTAM	VABOMERE	Rempex	29/8/2017		*	Infecciones complicadas del tracto urinario			
ADALIMUMAB	IMRALDI	Samsung Bioepis	24/8/2017	*		Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica, psoriasis en placas, Hidradenitis supurativa, uveítis.			*
ENASIDENIB	IDHIFA	Celgene	1/8/2017		*	Leucemia mieloide aguda			
PATIROMERO SORBITEX	VELTASSA	Vifor Fresenius	19/7/2017	*		Hiperpotasemia			*
BRODALUMAB	KYNTHIUM	Leo	17/7/2017	*		Psoriasis			
NERATINIB	NERLYNX	Puma	17/7/2017		*	Cáncer de mama			
GUSULKUMAB	TREMFYA	Janssen	13/7/2017		*				
RITUXUMAB	RITEMVIA	Celltrion	13/7/2017	*		Linfoma no-Hodgkin, poliangiitis microscópica, granulomatosis de Wegener			*
RITUXUMAB	BLITZIMA	Celltrion	13/7/2017	*		Leucemia linfocítica crónica, linfoma no-Hodgkin			*
ESFEROIDES DE CONDROCITOS AUTÓLOGOS	SPHEROX	CO. DON	10/7/2017	*		Trastornos del cartílago			
FACTOR DE CRECIMIENTO NERVIOSO (NGF)	OXERVATE	Dompe	6/7/2017	*		Queratitis	*		
INOTUZUMAB OZOGAMICINA	BESPONSA	Pfizer	29/6/2017	*		Leucemia linfoblástica aguda	*		
BETRIXABAN	BEVYXXA	Portola	23/6/2017		*	Profilaxis de tromboembolismo venoso			
ETANERCEPT	ERELZI	Sandoz	23/6/2017	*		Artritis reumatoide; artritis idiopática juvenil; artritis psoriásica; psoriasis en placas; espondiloartritis			*

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

SARILUMAB	KEVZARA	Sanofi Aventis	23/6/2017	*		Artritis reumatoide			
DELAFOXACINO	BAXDELA	Melinta	19/6/2017		*	Infecciones de piel y tejidos blandos			
RITUXIMAB	RIXATHON	Sandoz	15/6/2017	*		Leucemia linfocítica crónica, linfoma no-Hodgkin, poliangitis microscópica, granulomatosis de Wegener			*
RITUXIMAB	RIXIMYO	Sandoz	15/6/2017	*		Leucemia linfocítica crónica, linfoma no-Hodgkin, poliangitis microscópica, granulomatosis de Wegener			*
NONACOG BETA PEGOL	REFIXIA	Novo Nordisk	2/6/2017	*		Hemofilia B			
PENTOSANO POLISULFATO SÓDICO	ELMIRON	Bene	2/6/2017	*		Cistitis intersticial			
CERLIPONASA ALFA	BRINEURA	BioMarin	30/5/2017	*		Lipofuscinosis cerioide neuronal infantil tipo 2	*	*	
NUSINERSEN	SPINRAZA	Biogen Idec	30/5/2017	*		Atrofia muscular espinal	*		
FLUCICLOVINA (18F)	AXUMIN	Blue Earth	22/5/2017	*		Diagnóstico por imagen			
SARILUMAB	KEVZARA	Sanofi	22/5/2017		*	Artritis reumatoide			
DINUTUXIMAB BETA	DINUTUXIMAB BETA APEIRON	Apeiron	8/5/2017	*		Neuroblastoma	*		
EDARUVONA	RADICAVA	Mitsubishi Tanabe	5/5/2017		*	Esclerosis lateral amiotrófica			
DURVALUMAB	IMFINZI	AstraZeneca	1/5/2017		*	Carcinoma urotelial			
ABALOPARATIDA	TYMLOS	Radius Health	28/4/2017		*	Osteoporosis			
BRIGATINIB	ALUNBRIG	Ariad	28/4/2017		*	Cáncer de pulmón no microcítico			
CERLIPONASA ALFA	BRINEURA	Biomarin	27/4/2017		*	Lipofuscinosis cerioide neuronal infantil tipo 2			
HORMONA PARATIROIDEA	NATPAR	Shire	24/4/2017	*		Hipoparatiroidismo	*	*	
INFLIXIMAB-ABDA	RENFLEXIS	Samsung Bioepis	21/4/2017		*	Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica, psoriasis en placas			*
MIDOSTAURINA	RYDART	Novartis	18/4/2017		*	Leucemia mieloide aguda			
VALBENZAZINA	INGREZZA	Neurocrine Biosciences	11/4/2017		*	Discinesia tardía			
QUENODESOXICÓLICO, ÁCIDO	CHENONO-DEOXYCHOLIC ACID SIGMA-TAU	Sigma Tau	10/4/2017	*		Xantomatosis cerebrotendinosa	*		
DEUTETRABENZAZINA	AUSTEDO	Teva	3/4/2017		*	Corea de Huntington			
DUPIUMAB	DUPIXENT	Regeneron	28/3/2017		*	Dermatitis atópica			
OCRELIZUMAB	OCREVUS	Genentech	28/3/2017		*	Esclerosis múltiple			
NIRAPARIB	ZEJULA	Tesaro	27/3/2017		*	Cáncer de ovario			
AVELUMAB	BAVENCIO	Serono	23/3/2017		*	Carcinoma de células de Merkel			
NALDEMEDINA	SYMPROIC	Shionogi	23/3/2017		*	Estreñimiento inducido por opioides			
ADALIMUMAB	AMGEVITA; SOLYMBIC	Amgen	22/3/2017	*		Espondilitis anquilosante, artritis reumatoide, colitis ulcerosa, artritis psoriásica, enfermedad de Crohn, psoriasis, artritis reumatoide juvenil			*
CLORMETINA	LEDAGA	Actelion	20/3/2017	*		Micosis fungoides	*		

¹ **O**= Medicamento huérfano (EMA); **C**= Autorizado condicionalmente (EMA); **BioSim**= Biosimilar.