

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	BioSim
FOSNETUPITANT/ PALINOSETRON	AKYNZEO	Helsinn	19/4/2018		*	Vómitos/náusea asociados a terapia emetógena		
BUROSUMAB	CRYSVITA	Ultragenix	17/4/2018		*	Hipofosfatemia familiar		
FOSTAMATINIB	TAVALISSE	Rigel	17/4/2018		*	Trombocitopenia inmune crónica		
PERAMIVIR	ALPIVAB	Biocryst	13/4/2018	*		Gripe		
DARVADSTROCEL	ALOFISEL	Tigenix	23/3/2018	*		Fístula rectal	*	
VELMANASA ALFA	LAMZEDE	Chiesi	23/3/2018	*		Alfa manosidosis	*	
ZIRCONIO, CICLOSILICATO	LOKELMA	AstraZeneca	22/3/2018	*		Hiperpotasemia		
GLICOPROTEINA E VIRUS VARICELA- ZOSTER	SHINGRIX	GlaxoSmithKline	21/3/2018	*		Herpes zóster		
TILDRAKIZUMAB-ASMN	ILUMYA	Merck Sharp Dohme	20/3/2018		*	Psoriasis		
IBALIZUMAB-UIYK	TROGARZO	Taimed	6/3/2018		*	VIH/SIDA		
EMICIZUMAB	HEMLIBRA	Roche	23/2/2018	*		Hemofilia A		
BUROSUMAB	CRYSVITA	Kyowa	19/2/2018	*		Hipofosfatemia familiar	*	
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 (¹⁷⁷ Lu), OXODOTREOTIDA	LUTATHERA	Advanced Accelerator Applications	26/1/2018		*	Tumores neuroendocrinos gastropancreáticos positivos para el receptor de somatostatina		
BENRALIZUMAB	FASENRA	AstraZeneca	8/1/2018	*		Asma		*
BUDESONIDA	JORVEZA	Falk	8/1/2018	*		Esofagitis eosinofílica	*	
LETERMOVIR	PREVYMIS	Merck Sharp Dohme	8/1/2018	*		Infección por citomegalovirus (CMV)		
OCRELIZUMAB	OCREVUS	Roche	8/1/2018	*		Esclerosis múltiple		*
ANGIOTENSINA II	GIAPREZA	La Jolla	21/12/2017		*	Shock séptico		
MACIMORELINA	MACRILEN	Aeterna Zentaris	20/12/2017		*	Diagnóstico de la deficiencia de somatropina		
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		

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.)

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O ¹	BioSim
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)	*	
BENRALIZUMAB	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		
DUPIUMAB	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 somastatina	*	
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		*	Vaginositis 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		

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.)

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O ¹	BioSim
PATROMERO 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	BEVYXA	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		*
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, poliangiitis microscópica, granulomatosis de Wegener		*
RITUXIMAB	RIXIMYO	Sandoz	15/6/2017	*		Leucemia linfocítica crónica, linfoma no-Hodgkin, poliangiitis 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 ceroides 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		

¹ O= Medicamento huérfano; BioSim= Biosimilar.