

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
BINIMETINIB	MEKTOVI	Array Biopharma	27/6/2018		*	Melanoma		
ENCORAFENIB	BRAFTOVI	Array Biopharma	27/6/2018		*	Melanoma		
CANNABIDIOL	EPIDIOLEX	Gw Research	25/6/2018		*	Síndrome de Lennox-Gastaut		
PLAZOMICINA	ZEMDRI	Achaogen	25/6/2018		*	Infecciones complicadas del tracto urinario		
BICTEGRAVIR/ EMTRICITABINA/ TENOFIVIR	BIKTARVY	Gilead	21/6/2018	*		VIH/sida		
MOXIDECTINA	MOXIDECTIN	MDGH	13/6/2018		*	Oncocercariasis		
PEGFILGRASTIM-JMDB	FULPHILA	MDGH	4/6/2018		*	Neutropenia febril		
GLIBENCLAMIDA	AMGLIDIA	Ammtek	24/5/2018	*		Diabetes neonatal	*	
PEGVALIASA-PQPZ	PALYNZIQ	Biomarin	24/5/2018		*	Fenilcetonuria		
RUCAPARIB	RUBRACA	Clovis Oncology	24/5/2018	*		Cáncer de ovario	*	
AVATROMBOPAG	DOPTLEL	Akarx	21/5/2018		*	Trombocitopenia		
INFLIXIMAB	ZESSLY	Sandoz	18/5/2018	*		Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica, psoriasis en placas		*
ZIRCONIO, CICLOSILICATO	LOKELMA	AstraZeneca	18/5/2018		*	Hiperpotasemia		
EKENUMAB-A00E	AIMOVIG	Amgen	17/5/2018		*	Migraña		
DOLUTEGRAVIR/ RILPIVIRINA	JULUCA	ViiV	16/5/2018	*		VIH/sida		
LOFEXEDINA	LUFEMYRA	US WorldMeds	16/5/2018		*	Síndrome de abstinencia opiáceos		
TRASTUZUMAB	KANJINTI	Amgen	16/5/2018	*		Cáncer de mama y de estómago		*
FOSNETUPITANT/ PALINOSETRON	AKYNZEO	Helsinn	19/4/2018		*	Vómitos/Náusea asociados a terapia emetógena		
GENTUZUMAB OZOGAMICINA	MYLOTARG	Pfizer	19/4/2018	*		Leucemia mieloide aguda	*	
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 mannosidosis	*	
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		

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O ¹	BioSim
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		
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		

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O ¹	BioSim
LETERMOVIR	PREVMIS	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 somatostatina	*	
DARUNAVIR/ COBICISTAT/ EMTRICITABINA/ TENOFVIR	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		*	Vagínosis bacteriana		
COPANLISIB	ALIQUOPA	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		*	Psoriasis en placas		
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 cartilago		
FACTOR DE CRECIMIENTO NERVIOSO (NGF)	OXERVATE	Dompe	6/7/2017	*		Queratitis	*	

¹ O = Medicamento huérfano; BioSim = Biosimilar.