

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
LANADELUMAB	TAKHZYRO	Shire	18/10/2018	*		Angioedema hereditario		
ADALIMUMAB-ADAZ	HYRIMOZ	Sandoz	30/10/2018		*	Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica, psoriasis en placas, Hidradenitis supurativa, uveítis		*
BALOXAVIR	XOFLUZA	Shionogi	24/10/2018		*	Gripe		
TRASTUZUMAB	OGIVRI	Mylan	18/10/2018	*		Cáncer de mama y de estómago		*
VIRUS DENGUE (atenuado)	DENGVAIXIA	Sanofi Pasteur	17/10/2018	*		Profilaxis del dengue		
TALAZOPARIB	TALZENNA	Pfizer	16/10/2018		*	Cáncer de mama		
ELAPEGADEMASA LVLR	REVCovi	Leadiant	5/10/2018		*	Inmunodeficiencia severa combinada		
INOTERSEN	TEGSEDI	Ionis	5/10/2018		*	Amiloidosis transtirretina		
OMADACICLINA	NYZYRA	Paratek	2/10/2018		*	Neumonía, infecciones cutáneas complicadas		
SARECICLINA	SEYSARA	Allergan	1/10/2018		*	Acné		
DACOMITINIB	VIZIMPRO	Pfizer	27/9/2018		*	Cáncer de pulmón no microcítico		
GALCANEZUMAB-GNLM	EMGALITY	Lilly	27/9/2018		*	Profilaxis de la migraña		
DUVELISIB	COPIKTRA	Verastem	24/9/2018		*	Leucemia linfocítica crónica		
BRIGATINIB	ALUNBRIG	Takeda	20/9/2018	*		Cáncer de pulmón no microcítico		
DORAVIRINA	PIFELTRO	Merck Sharp Dohme	20/9/2018	*		Infección por VIH		
DORAVIRINA + LAMIVUDINA + TENOFOVIR	DELSTRIGO	Merck Sharp Dohme	20/9/2018	*		Infección por VIH		
GALCANEZUMAB	EMGALITY	Lilly	20/9/2018	*		Profilaxis de la migraña		
MOGAMULIZUMAB	POTELIGEO	Kyowa Kirin	20/9/2018	*		Micosis fungoide, síndrome de Sezary	*	
PEGFILGRASTIM	FULPHILA	Mylan	20/9/2018	*		Neutropenia		*
PEGFILGRASTIM	ZIEXTENZO	Sandoz	20/9/2018	*		Neutropenia		*
VORETIGENE NEPARVOVEC	LUXTURN A	Spark	20/9/2018	*		Distrofia retiniana	*	
ADALIMUMAB	HULIO	Mylan	17/9/2018	*		Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica, psoriasis en placas, Hidradenitis supurativa, uveítis		*

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O ¹	BioSim
FREMANEZUMAB-VFRM	AJOVY	Teva	14/9/2018		*	Profilaxis de la migraña		
MOXETUMOMAB	LUMOXITI	AstraZeneca	13/9/2018		*	Tricoleucemia		
CAPLACIZUMAB	CABLIVI	Ablynx	31/8/2018	*		Púrpura trombótica trombocitopénica	*	
NERATINIB	NERLYNX	Puma	31/8/2018	*		Cáncer de mama		
VONICOG ALFA	VEYVONI	Baxalta	31/8/2018	*		Enfermedad de von Willebrand		
DORAVIRINA	PIFELTRO	Merck Sharp Dohme	30/8/2018		*	Infección por VIH		
AXICABTAGENE	YESCARTA	Kite	23/8/2018	*		Linfoma de células B grandes, linfoma folicular	*	
TISAGENLECLEUCCEL	KYNRIAH	Novartis	23/8/2018	*		Linfoma de células B grandes, linfoma/leucemia linfoblástica	*	
VESTRONIDASA ALFA	MEPSEVII	Ultragenyx	23/8/2018	*		Mucopolisacaridosis VII	*	
PATISIRAN	ONPATRO	Alnylan	10/8/2018		*	Amiloidosis transtiretina		
SEGESTERONA/ ETINILESTRADIOL	ANNOVERA	The Population Council	10/8/2018		*	Anticoncepción		
LUSUTROMBOPAG	MULPLETA	Shionogi	31/7/2018		*	Trombocitopenia asociada a hepatopatía		
METROLEPTINA	MYALEPTA	Aegerion	30/7/2018	*		Lipodistrofia familiar	*	
TRIGLICÉRIDOS DE ACEITE DE PESCADO	OMEGAVEN	Fresenius Kabi	27/7/2018		*	Colestasis asociada a nutrición parenteral pediátrica		
ADALIMUMAB	HALIMATOZ HEFIXA HYRIMOZ	Sandoz	26/7/2018	*		Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica, psoriasis en placas, Hidradenitis supurativa, uveítis		*
ERENUMAB	AIMOVIG	Novartis	26/7/2018	*		Migraña		
TRATUZUMAB	TRAZIMERA	Pfizer	26/7/2018	*		Cáncer de mama; cáncer de estómago		*
ELAGOLIX	ORLISSA	AbbVie	23/7/2018		*	Dolor asociado a endometriosis		
IVOSIDENIB	TIBSOVO	Agios	20/7/2018		*	Leucemia mieloide aguda		
TAFENOQUINA	KRINTAFEL	GlaxoSmithKline	20/7/2018		*	Paludismo (Plasmodium vivax)		
TECOVIRIMAT	TPOXX	Siga	13/7/2018		*	Viruela (profilaxis en niños inmunodeficientes)		
CICLOSPORINA	VERKAZIA	Santen	6/7/2018	*		Conjuntivitis, queratitis	*	
INOTERSEN	TEGSEDI	Ionis	6/7/2018	*		Amiloidosis transtiretina	*	
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		

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O ¹	BioSim
BICTEGRAVIR/ EMTRICITABINA/ TENOFVIR	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		*	Fenilketonuria		
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 WordIMeds	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 OZOGAMIICNA	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		
IBALIZUMAB-UIYK	TROGARZO	Taimed	6/3/2018		*	VIH/SIDA		
ERAVACICLINA	XERAVA	Tetraphase	27/2/2018		*	Infecciones urinarias complicadas		
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		

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O ¹	BioSim
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	PREVMIS	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		
LETERMOVIR	PREVMIS	Merck Sharp Dohme	6/11/2017		*	Infección por citomegalovirus (CMV)		

¹ O = Medicamento huérfano; BioSim = Biosimilar.