

Medicamentos con nuevos principios activos autorizados por EMA/AEMPS

**MEDICAMENTOS DE USO HUMANO AUTORIZADOS (EMA/AEMPS)
DURANTE LOS ÚLTIMOS DOCE MESES, CON NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS
QUE AÚN NO ESTÁN COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA**

PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO	LABORATORIO	AUTORIZACIÓN	GT	INDICACIÓN AUTORIZADA ¹
Cabozantinib	Cometriq	TMC	21/03/2014	L01XE	Cáncer de tiroides (O) (C)
Bedaquillina	Sirturo	Janssen Cilag	05/03/2014	J04AX	Tuberculosis multirresistente (O) (C)
Brimonidina ²	Mirvaso	Galderma	21/02/2014	D11AX	Eritema facial
Florbetaben (¹⁸ F)	Neuraceq	Piramidal Imaging	20/02/2014	V09AX	Diagnóstico Alzheimer
Fumarato de dimetilo	Tecfidera	Biogen Idec	2014/01/30	N07XX	Esclerosis múltiple
Sofosbuvir	Sovaldi	Gilead	2014/01/16	J05AX	Hepatitis C
Dolutegravir	Tivicay	Viiv	2014/01/16	J05AX	VIH
Macitentan	Opsumit	Actelion	2013/12/20	C02KX	Hipertensión pulmonar (O)
Vortioxetina	Brintellix	Lundbeck	2013/12/18	N06AX	Depresión
Virus gripales inactivados	Fluenz Tetra	Med Immune	2013/12/04	J07BB	Gripe, profilaxis
Elvitegravir ³	Vitekta	Gilead	2013/11/13	J05AX	VIH
Turoctocog alfa	NovoEight	Novo Nordisk	2013/11/13	B02BD	Hemofilia A
Vilanterol/Fluticasona	Relpar Ellipta	Glaxo	2013/11/13	R03AK	EPOC
Canagliflozina	Invokana	Janssen Cilag	2013/11/15	A10BX	Diabetes mellitus de tipo 2
Radio (²²³ Ra), cloruro	Xofigo	Bayer	2013/11/13	V10XX	Cáncer de próstata
Defibrótido	Defitelio	Gentium	2013/10/18	B01AX	Enfermedad hepática venooclusiva (O) (E)
Afatinib	Giotrif	Boehringer Ingelheim	2013/09/25	L01XE	Cáncer de pulmón
Alogliptina	Vipidia	Takeda	2013/09/19	A10BH	Diabetes mellitus de tipo 2
Cobicistat ⁴	Tybost	Gilead	2013/09/19	V03AX	VIH
Alentuzumab	Lemtrada	Genzyme	2013/09/12	L04AA	Esclerosis múltiple
Células mononucleares autólogas activadas	Provenge	Dendreon	2013/09/06	L03AX	Cáncer de próstata

¹ **O**= Medicamento huérfano; **C**= Autorizado condicionalmente; **E**= Autorizado en condiciones excepcionales

² Clasificación provisional (no oficial).

³ Elvitegravir ya está comercializado en España (*Stribild*®), asociado a cobicistat, emtricitabina y tenofovir (2013/06/26)

⁴ Cobicistat ya está comercializado en España (*Stribild*®), asociado a elvitegravir, emtricitabina y tenofovir (2013/06/26)

PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO	LABORATORIO	AUTORIZACIÓN	GT	INDICACIÓN AUTORIZADA ¹
Dabrafenib	Tafinlar	Glaxo Smith Kline	2013/08/26	L01XE	Melanoma
Regorafenib	Stivarga	Bayer	2013/08/26	L01XE	Cáncer colorrectal
Teriflunomida	Aubagio	Sanofi Aventis	2013/08/16	L04AA	Esclerosis múltiple
Pomalidomida	Pomalidomida Celgene	Celgene	2013/08/05	L04AX	Mieloma múltiple (O)
Iomitapida	Lojuxta	Aageron	2013/07/31	C10AX	Hipercolesterolemia (E)
Lipegfilgrastim	Lonquex	Teva	2013/07/25	L03AA	Neutropenia
Virus Ankara modificado	Imvanex	Bavarian Nordic	2013/07/13	J07BX	Profilaxis de viruela
Vismodegib	Erivedge	Roche	2013/07/12	L01XX	Carcinoma de células basales (C)
Ponatinib	Iclusing	Ariad	2013/07/11	L01XE	Leucemia mieloide/linfóide (O)
Dextrometorfano/Quinidina	Nuedexta	Jenson	2013/06/24	N07XX	Afecto pseudomulbar en adultos
Enzalutamida	Xtandi	Astellas	2013/06/21	L02BB	Cáncer de próstata

¹ **O**= Medicamento huérfano; **C**= Autorizado condicionalmente; **E**= Autorizado en condiciones excepcionales

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	INNOVACIÓN						INDICACIÓN PRINCIPAL	LABORATORIO
			A	B	C	D	E	F		
372	Avanafil	<i>Spedra</i>						♣	Disfunción eréctil	Menarini
372	Mirabegrón	<i>Betmiga</i>		↑	↑			♣♣	Incontinencia urinaria	Astellas
372	Regadenosón	<i>Rapiscan</i>				↑		♣♣	Diagnóstico por imagen	Mallinckrodt
371	Catridecacog	<i>Novothirteen</i>					↑	♣♣	Déficit congénito Factor XIII	Novo Nordisk
371	Flúor [¹⁸ F] Flortetapir	<i>Amyvid</i>	↑					♣♣	Diagnóstico Alzheimer	Lilly
370	Clevidipino	<i>Cleviprex</i>	↑			↑		♣♣	Hipertensión perioperatoria	Ferrer
370	Crizotinib	<i>Xalkori</i>		↑				♣♣	Cáncer de pulmón	Pfizer
370	Elvitegravir/ Cobicistat/ Emtricitabina/ Tenofovir	<i>Stribild</i>				↑		♣♣	Infección VIH	Gilead
370	Perampanel	<i>Fycompa</i>	↑	↑				♣♣	Epilepsia inicio parcial	Eisai
370	Tafamidis	<i>Vyndaqel</i>	↑	↑				♣♣	Amiloidosis transtiretina	Pfizer

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.

E. Técnico-Económica: Mejora algún aspecto farmacoeconómico y/o farmacotécnico.

F. Valoración Global