

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
Delamanid	Delytba	Otsuka	2014/04/28	J04AK	Tuberculosis multirresistente (O) (C)
Acido Cólico	Cholic Acid FGK	FGK	2014/04/04	A05AA	Metabolopatía congénita (O) (E)
Riociguat	Adempas	Bayer	2014/03/27	C02KX	Hipertensión pulmonar (O)
Albiglutida	Eperzan	GlaxoSmithKline	2014/03/21	A10BX	Diabetes mellitus de tipo 2
Lurasidona	Latuda	Esquizofrenia	2014/03/21	N05AE	Esquizofrenia
Cabozantinib	Cometriq	TMC	2014/03/21	L01XE	Cáncer de tiroides (O) (C)
Bedaquilina	Sirturo	Janssen Cilag	2014/03/05	J04AX	Tuberculosis multirresistente (O) (C)
Brimonidina	Mirvaso	Galderma	2014/02/21	D11AX	Eritema facial
Florbetaben (¹⁸ F)	Neuraceq	Piramidal Imaging	2014/02/20	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	Vitekta	Gilead	2013/11/13	J05AX	VIH
Turoctocog alfa	NovoEight	Novo Nordisk	2013/11/13	B02BD	Hemofilia A
Vilanterol/Fluticasona	Relpar Eliipta	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

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
Alogliptina	Vipidia	Takeda	2013/09/19	A10BH	Diabetes mellitus de tipo 2
Cobicistat	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
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)
lomitapida	Lojuxta	Ageron	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/linfoide (O)
Dextrometorfano/Quinidina	Nuedexta	Jenson	2013/06/24	N07XX	Afecto pseudobulbar en adultos
Enzalutamida	Xtandi	Astellas	2013/06/21	L02BB	Cáncer de próstata

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