

Medicamentos con nuevos principios activos o biosimilares

Comercializados en España en los últimos

12 meses

| Principio activo | Medicamento® | Laboratorio | GT | Huérfano Biosimilar | Indicación principal | Autorización | Comercialización | Valoración PAM |
|---------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------|---------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------|----------------|
| DESFESOTERODINA | TOVEDESO | Teva | G04BD13 | | Síndrome de vejiga hiperactiva | 02/03/2018 | 04/11/2019 | |
| IVACAFTOR/TEZACAFTOR | SYMKEVI | Vertex Pharmaceuticals | R07AX31 | * | Fibrosis quística | 17/01/2019 | 01/11/2019 | |
| IVACAFTOR/LUMACAFTOR | ORKAMBI | Vertex Pharmaceuticals | R07AX31 | | Fibrosis quística | 07/07/2016 | 01/11/2019 | |
| DAMOCTOCOG ALFA PEGOL | JIVI | Bayer | B02BD02 | | Hemofilia A | 28/01/2019 | 01/10/2019 | |
| SUSPENSIÓN CELULAR EN PLASMA AUTÓLOGO | NC1 | Hospital Universitario Puerta de Hierro -Majadahonda | - | | Lesión medular traumática crónica | 29/01/2019 | - | |
| ERENUMAB | AIMOVIG | Novartis | N02CX07 | | Profilaxis de migraña | 28/08/2018 | 01/11/2019 | ** 429 |
| GALCANEZUMAB | EMGALITY | Lilly | N02CX08 | | Profilaxis de migraña | 19/12/2018 | 01/11/2019 | ** 429 |
| DARVADSTROCEL | ALOFISEL | Takeda | L04 | * | Fístulas perianales complejas en enfermedad de Crohn | 19/07/2018 | 01/09/2019 | ** 429 |
| BINIMETINIB | MEKTOVI | Pierre Fabre | L01XE41 | | Melanoma no reseccable o metastásico | 19/10/2018 | 01/09/2019 | * 428 |
| ENCORAFENIB | BRAFTOVI | Pierre Fabre | L01XE46 | | Melanoma no reseccable o metastásico | 04/10/2018 | 01/09/2019 | * 428 |
| SONIDEGIB | ODOMZO | Sun Pharmaceutical | L01XX48 | | Carcinoma basocelular | 26/10/2018 | 01/09/2019 | * 428 |
| TERIPARATIDA | MOVYMA | Stada | H05AA02 | * | Osteoporosis | 14/08/2018 | 20/08/2019 | - 274 |
| TILDRAKIZUMAB | ILUMETRI | Almirall | L04AC17 | | Psoriasis en placas | 30/11/2018 | 12/07/2019 | * 427 |
| ERTUGLIFLOZINA | STEGLATRO | MSD | A10BK04 | | Diabetes mellitus tipo 2 | 05/06/2018 | 02/08/2019 | * 427 |
| NIRAPARIB | ZEJULA | Tesaro Bio | L01XX54 | * | Cáncer de ovario, de trompas de Falopio y peritoneal | 08/03/2018 | 01/08/2019 | * 427 |
| CARIPRAZINA | REAGILA | Casen Recordati | N05AX15 | | Esquizofrenia | 12/02/2018 | 01/08/2019 | * 426 |
| LURASIDONA | LATUDA | Angelini | N05AE05 | | Esquizofrenia | 18/09/2017 | 01/08/2019 | * 426 |
| TRASTUZUMAB | OGIVRI | Mylan | L01XC03 | * | Cáncer de mama y cáncer gástrico | 20/02/2019 | 30/07/2019 | - 238 |
| ÁCIDO OBETICÓLICO | OCALIVA | Intercept | A05AA04 | * | Colangitis (cirrosis) biliar primaria | 31/01/2017 | 01/07/2019 | ** 426 |
| AXICABTAGÉN CILOLEUCEL | YESCARTA | Kite Pharma | L01XX90 | * | Linfoma B difuso de células grandes y linfoma B primario mediastínico de células grandes | 06/09/2018 | 01/07/2019 | *** 426 |
| GEMTUZUMAB OZOGAMICINA | MYLOTARG | Pfizer | L01XC05 | * | Leucemia mieloide aguda | 26/05/2018 | 01/07/2019 | ** 426 |
| INOTUZUMAB OZOGAMICINA | BESPONSA | Pfizer | L01XC26 | * | Leucemia linfoblástica aguda de células B | 21/07/2017 | 01/07/2019 | ** 426 |
| PATIROMERO CÁLCICO | VELTASSA | Vifor Fresenius | V03AE09 | | Hipertensión | 20/02/2018 | 01/07/2019 | * 426 |
| PEGFILGRASTIM | ZIEXTENZO | Sandoz | L03AA13 | * | Neutropenia por quimioterapia | 08/02/2019 | 18/06/2019 | - 264 |
| CANGRELOR | KENGREXAL | Chiesi | B01AC25 | | Profilaxis de acontecimientos cardiovasculares trombóticos | 22/03/2018 | 01/05/2019 | ** 425 |

| Principio activo | Medicamento® | Laboratorio | GT | Huérfano Biosimilar | Indicación principal | Autorización | Comercialización | Valoración PAM | PAM |
|-----------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------|---------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------|----------------|-----|
| ABEMACICLIB | VERZENIOS | Lilly | L01XE50 | | Cáncer de mama | 26/10/2018 | 01/05/2019 | * | 425 |
| SEMAGLUTIDA | OZEMPIC | Novo Nordisk | A10BJ06 | | Diabetes mellitus tipo 2 | 02/08/2018 | 24/04/2019 | ** | 424 |
| EMICIZUMAB | HEMLIBRA | Roche | B02BX06 | | Hemofilia A | 09/04/2018 | 08/04/2019 | ** | 424 |
| MIDOSTAURINA | RYDAPT | Novartis | L01XE39 | * | Leucemia mieloide aguda y mastocitosis | 30/10/2017 | 01/04/2019 | *** | 423 |
| LUTECIO [¹⁷⁷ Lu], OXODOTREOTIDA | LUTATHERA | Advanced Accelerator Applications | V10XX04 | * | Tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos | 14/11/2017 | 01/04/2019 | ** | 423 |
| TRASTUZUMAB | TRAZIMERA | Pfizer | L01XE03 | * | Cáncer de mama y cáncer gástrico | 30/11/2018 | 01/04/2019 | - | 238 |
| ADALIMUMAB | HULIO | Mylan | L04AB04 | * | Artritis idiopática, psoriasis, enfermedad de Crohn | 15/11/2018 | 04/03/2019 | - | 271 |
| BICTEGRAVIR / EMTRICITABINA / TENOFIVIR ALAFENAMIDA | BIKTARVY | Gilead | J05AR2 | | Infección por VIH-1 | 10/07/2018 | 01/03/2019 | ** | 422 |
| ENOXAPARINA | HEPAXANE | Italfarmaco | B01AB05 | * | Enfermedad tromboembólica y síndrome coronario agudo | 27/09/2018 | 01/03/2019 | - | |
| TIVOZANIB | FOTIVDA | Eusa Pharma | L01XE34 | | Carcinoma de células renales | 09/04/2018 | 01/03/2019 | ** | 422 |
| PEGFILGRASTIM | PELMEG | Cinfa Biotech | L03AA13 | * | Neutropenia por quimioterapia | 12/12/2018 | 01/03/2019 | - | 264 |
| INFLIXIMAB | ZESSLY | Sandoz | L04AB02 | * | Artritis reumatoide, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, psoriasis, espondilitis anquilosante | 16/07/2018 | 13/02/2019 | - | 229 |
| PEGFILGRASTIM | PELGRAZ | Accord | L03AA13 | * | Neutropenia por quimioterapia | 31/10/2018 | 05/02/2019 | - | 264 |
| GUSELKUMAB | TREMFYA | Janssen-Cilag | L04AC16 | | Psoriasis en placas | 14/12/2017 | 01/02/2019 | ** | 421 |
| TISAGENLECLEUCEL | KYMRIAH | Novartis | L03AX | * | Leucemia linfoblástica aguda de células B y linfoma B difuso de célula grande | 17/09/2018 | 01/01/2019 | *** | 422 |
| BENRALIZUMAB | FASENRA | AstraZeneca | R03DX10 | | Asma eosinofílica grave | 12/02/2018 | 01/01/2019 | * | 420 |
| OCRELIZUMAB | OCREVUS | Roche | L04AA36 | | Esclerosis múltiple | 02/02/2018 | 17/12/2018 | *** | 420 |

Valoración de la innovación terapéutica en PAM

Es importante indicar que se valora el **grado de innovación**. Todos los medicamentos, sean innovadores o no, tienen utilidad terapéutica, en tanto que su autorización por las autoridades sanitarias implica que han demostrado rigurosamente su eficacia, su seguridad, su calidad y las condiciones de uso (incluyendo la información contenida en la ficha técnica – resumen de características – y en el prospecto del medicamento). Por tanto, la valoración que se hace se refiere a la incorporación, en el grado que se determine, de algún elemento innovador con respecto a otros medicamentos autorizados previamente para iguales o similares indicaciones terapéuticas o, en su caso, cubriendo la ausencia de éstas.

Asimismo, debe considerarse que ésta es una evaluación que se practica coincidiendo con la comercialización inicial del medicamento. Se trata, por consiguiente, de una **valoración provisional** de la innovación realizada en función de la **evidencia clínica disponible hasta el momento**, lo que no prejuzga, en ningún caso, la disponibilidad posterior de nuevas evidencias científicas (de eficacia o de seguridad) en la indicación autorizada o el potencial desarrollo y autorización, en su caso, de nuevas indicaciones terapéuticas o la imposición de restricciones de uso en las anteriores.

Se consideran tres posibles niveles, adjudicados en función de la relevancia de la(s) innovación(es) presentes en el nuevo medicamento, siempre en relación al arsenal terapéutico

disponible clínicamente en España en el momento de la comercialización:

- **SIN INNOVACIÓN (*)**. No implica aparentemente ninguna mejora farmacológica ni clínica en el tratamiento de las indicaciones autorizadas.
- **INNOVACIÓN MODERADA (**)**. Aporta algunas mejoras, pero no implica cambios sustanciales en la terapéutica estándar.
- **INNOVACIÓN IMPORTANTE (***)**. Aportación sustancial a la terapéutica estándar.

Se distinguen **dos niveles de evidencia científica** para los aspectos innovadores de los nuevos medicamentos:

- **Evidencia clínica**: mediante estudios controlados, específicamente diseñados y desarrollados para demostrar la eficacia y la seguridad del nuevo medicamento, con demostración fehaciente de lo que puede ser un avance o mejora sobre la terapia estándar hasta ese momento, en el que caso de que exista.
- **Plausibilidad científica (potencialidad)**: existencia de aspectos en el medicamento que teórica y racionalmente podrían mejorar la terapéutica actual, pero que no han

sido adecuadamente demostrados mediante ensayos clínicos, bien por motivos éticos o bien por imposibilidad de realización en el momento de la comercialización del nuevo medicamento: perfil de interacciones, mecanismos nuevos que permiten nuevas vías terapéuticas, nuevos perfiles bioquímicos frente a mecanismos de resistencia microbiana, posibilidad de combinar con otros medicamentos para la misma indicación terapéutica, efectos sobre el cumplimiento terapéutico (por mejoras en la vía, número de administraciones diarias, etc.), mejora de la eficiencia económica, etc.

El rigor de los datos contrastados mediante ensayos clínicos controlados (**evidencia clínica**) es determinante en la valoración de la innovación, mientras que las **potencialidades** solo pueden ser valoradas accesoriamente, como aspectos complementarios de esta valoración. En ningún caso, un medicamento es valorado con un nivel de **innovación importante** en función de sus ventajas potenciales, si no aporta otras ventajas demostradas clínicamente. Se analizan cinco aspectos de la innovación: **clínica, molecular, toxicológica, físico-química y económico-tecnológica**. Como ya se ha indicado, la fundamental y determinante es la novedad clínica.