

# 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 PAM
<b>DESFESOTERODINA</b>	TOVEDESO	Teva	G04BD13		Síndrome de vejiga hiperactiva	02/03/2018	04/11/2019	
<b>IVACAFTOR/TEZACAFTOR</b>	SYMKEVI	Vertex Pharmaceuticals	R07AX31	*	Fibrosis quística	17/01/2019	01/11/2019	
<b>IVACAFTOR/LUMACAFTOR</b>	ORKAMBI	Vertex Pharmaceuticals	R07AX31		Fibrosis quística	07/07/2016	01/11/2019	
<b>DAMOCTOCOG ALFA PEGOL</b>	JIVI	Bayer	B02BD02		Hemofilia A	28/01/2019	01/10/2019	
<b>SUSPENSIÓN CELULAR EN PLASMA AUTÓLOGO</b>	NC1	Hospital Universitario Puerta de Hierro -Majadahonda	-		Lesión medular traumática crónica	29/01/2019	-	
<b>ERENUMAB</b>	AIMOVIG	Novartis	N02CX07		Profilaxis de migraña	28/08/2018	01/11/2019	** 429
<b>GALCANEZUMAB</b>	EMGALITY	Lilly	N02CX08		Profilaxis de migraña	19/12/2018	01/11/2019	** 429
<b>DARVADSTROCEL</b>	ALOFISEL	Takeda	L04	*	Fístulas perianales complejas en enfermedad de Crohn	19/07/2018	01/09/2019	** 429
<b>BINIMETINIB</b>	MEKTOVI	Pierre Fabre	L01XE41		Melanoma no resecable o metastásico	19/10/2018	01/09/2019	* 428
<b>ENCORAFENIB</b>	BRAFTOVI	Pierre Fabre	L01XE46		Melanoma no resecable o metastásico	04/10/2018	01/09/2019	* 428
<b>SONIDEGIB</b>	ODOMZO	Sun Pharmaceutical	L01XX48		Carcinoma basocelular	26/10/2018	01/09/2019	* 428
<b>TERIPARATIDA</b>	MOVYMIÁ	Stada	H05AA02	*	Osteoporosis	14/08/2018	20/08/2019	- 274
<b>TILDRAKIZUMAB</b>	ILUMETRI	Almirall	L04AC17		Psoriasis en placas	30/11/2018	12/07/2019	* 427
<b>ERTUGLIFLOZINA</b>	STEGLATRO	MSD	A10BK04		Diabetes mellitus tipo 2	05/06/2018	02/08/2019	* 427
<b>NIRAPARIB</b>	ZEJULA	Tesaro Bio	L01XX54	*	Cáncer de ovario, de trompas de Falopio y peritoneal	08/03/2018	01/08/2019	* 427
<b>CARIPRAZINA</b>	REAGILA	Casen Recordati	N05AX15		Esquizofrenia	12/02/2018	01/08/2019	* 426
<b>LURASIDONA</b>	LATUDA	Angelini	N05AE05		Esquizofrenia	18/09/2017	01/08/2019	* 426
<b>TRASTUZUMAB</b>	OGIVRI	Mylan	L01XC03	*	Cáncer de mama y cáncer gástrico	20/02/2019	30/07/2019	- 238
<b>ÁCIDO OBETICÓLICO</b>	OCALIVA	Intercept	A05AA04	*	Colangitis (cirrosis) biliar primaria	31/01/2017	01/07/2019	** 426
<b>AXICABTAGÉN CIROLEUCEL</b>	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
<b>GEMTUZUMAB OZOGAMICINA</b>	MYLOTARG	Pfizer	L01XC05	*	Leucemia mieloide aguda	26/05/2018	01/07/2019	** 426
<b>INOTUZUMAB OZOGAMICINA</b>	BESPONSA	Pfizer	L01XC26	*	Leucemia linfoblástica aguda de células B	21/07/2017	01/07/2019	** 426
<b>PATIROMERO CÁLCICO</b>	VELTASSA	Vifor Fresenius	V03AE09		Hiperpotasemia	20/02/2018	01/07/2019	* 426
<b>PEGFILGRASTIM</b>	ZIEXTENZO	Sandoz	L03AA13	*	Neutropenia por quimioterapia	08/02/2019	18/06/2019	- 264
<b>CANGRELOR</b>	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 [ <sup>177</sup> 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 / TENOFOVIR 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
INFILIXIMAB	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 – sumario 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-co-tecnológica**. Como ya se ha indicado, la fundamental y determinante es la novedad clínica.