

Medicamentos de uso humano autorizados en la Unión Europea (EMA) y Estados Unidos (FDA)

Durante los últimos

12 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
DAROLUTAMIDA	NUBEQA	Bayer AG	27/03/2020	*		Cáncer de próstata		
OZANIMOD	ZEPOSIA	Celgene	25/03/2020	*		Esclerosis múltiple		
ROMIDEPSINA	ROMIDEPSIN	Teva Pharms	13/03/2020	*		Linfoma cutáneo y linfoma periférico de células T		
OSILODROSTAT	ISTURISA	Novartis	06/03/2020	*		Enfermedad de Cushing	*	
GIVOSIRAN	GIVLAARI	Alnylam Netherlands	02/03/2020	*		Porfiria hepática aguda	*	
ISATUXIMAB	SARCLISA	Sanofi	02/03/2020	*		Mieloma múltiple refractario	*	
RIMEGEPANT	NURTEC ODT	Biohaven Pharma	27/02/2020	*		Tratamiento agudo de migraña		
ÁCIDO BEMPEDOICO	NEXLETOL	Esperion Therap.	26/02/2020	*		Hipercolesterolemia familiar heterocigótica o enfermedad cardiovascular aterosclerótica		
EPTINEZUMAB	VYEPTI	Lundbeck	21/02/2020	*		Profilaxis de migraña		
ADALIMUMAB	AMSPARITY	Pfizer	13/02/2020	*		Artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante, artritis juvenil idiopática, psoriasis en placas, uveítis, hidradenitis supurativa, colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn		*
BROLUCIZUMAB	BEOVU	Novartis	13/02/2020	*		Degeneración macular asociada a la edad		
IMIPENEM / CILASTATINA / RELEBACTAM	RECARBIO	MSD	13/02/2020	*		Infecciones bacterianas por bacterias gram negativas		
TAZEMETOSTAT	TAZVERIK	Epizyme	23/01/2020	*		Sarcoma epitelial metastásico o localmente avanzado no operable	*	
TEPROTUMUMAB-TRBW	TEPEZZA	Horizon Therapeutics	21/01/2020	*		Oftalmopatía asociada a enfermedad de Graves	*	
POLATUZUMAB VEDOTINA	POLIVY	Roche	16/01/2020	*		Linfoma difuso de células grandes B refractario o recurrente	*	
SOLRIAMFETOL	SUNOSI	Jazz Pharma	16/01/2020	*		Narcolepsia y apnea obstructiva del sueño		
SIPONIMOD	MAYZENT	Novartis	13/01/2020	*		Esclerosis múltiple		
AVAPRITINIB	AYVAKIT	Blueprint Medicines	09/01/2020	*		Tumor estromal gastrointestinal inoperable o metastásico	*	
UBROGEPANT	UBRELVY	Allergan	23/12/2019	*		Migraña		
AZUL BRILLANTE G	TISSUEBLUE	Ducht Ophthalmic	20/12/2019	*		Tinción selectiva de la membrana interna limitante del ojo	*	
LEMBOREXANT	DAYVIGO	Eisai	20/12/2019	*		Insomnio		

* O¹= Medicamento huérfano; **BioSim**: Biosimilar.

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O*	BioSim
LUMATEPERONA	CAPLYTA	Intra-Cellular	20/12/2019	*	*	Esquizofrenia		
FAM-TRASTUZUMAB DERUXTECÁN-NXKI	ENHERTU	Daiichi Sankyo	20/12/2019	*	*	Cáncer de mama HER2-positivo inoperable o metastásico		
LEVAMLODIPINO	CONJUPRI	Cspc Ouyi	19/12/2019	*	*	Hipertensión		
ENFORTUMAB VEDOTINA	PADCEV	Astellas	18/12/2019	*	*	Cáncer urotelial avanzado o metastásico		
ESKETAMINA	SPRAVATO	Jansenn-Cilag	18/12/2019	*	*	Trastorno depresivo mayor refractario		
DELAFLORACINO	QUOFENIX	Menarini	16/12/2019	*	*	Infecciones bacterianas agudas de la piel		
UPADACITINIB	RINVOQ	Abbvie	16/12/2019	*	*	Artritis reumatoide		
GOLODIRSEN	VYONDYS	Sarepta Theraps	12/12/2019	*	*	Distrofia muscular de Duchenne	*	
IINFLIXIMAB-AXXQ	AVSOLA	Amgen	06/12/2019	*	*	Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante y psoriasis en placas		*
VOXELOTOR	OXBRYTA	Global Blood Therap.	25/11/2019	*	*	Anemia falciforme	*	
CENOBAMATO	XCOPRI	SK Life Science	21/11/2019	*	*	Epilepsia de inicio focal		
GIVOSIRAM SÓDICO	GIVLAARI	Alnylam Pharms	20/11/2019	*	*	Porfiria hepática aguda	*	
ADALIMUMAB-AFZB	ABRILADA	Pfizer	15/11/2019	*	*	Artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante, artritis juvenil idiopática, psoriasis en placas, uveítis, hidradenitis supurativa, colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn		
CRIZANLIZUMAB-TMCA	ADAKVEO	Novartis	15/11/2019	*	*	Reducción de la frecuencia de crisis venooclusivas en pacientes >16 años con anemia falciforme	*	
ZANUBRUTINIB	BRUKINSA	Beigene USA Inc.	14/11/2019	*	*	Linfoma de células del manto	*	
CEFIDEROCOL	FETROJA	Shionogi Inc.	14/11/2019	*	*	Infecciones del tracto urinario complicadas, como pielonefritis por bacterias Gram negativas susceptibles		
LUSPATERCEPT-AAMT	REBLOZYL	Celgene	08/11/2019	*	*	Anemia en adultos con beta-talasemia que requieren transfusiones sanguíneas regulares	*	
AIRE POLÍMERO TIPO A	EXEM FOAM	Giskit B.V.	07/11/2019	*	*	Sono-histerosalpingografía para evaluar la permeabilidad de las trompas de Falopio en mujeres con infertilidad sospechada/conocida		
NETARSUDIL	RHOKIINSA	Aerie Pharm.	19/11/2019	*	*	Glaucoma de ángulo abierto primario o hipertensión ocular		
DIROXIMEL	VOLUMERITY	Alkermes	29/10/2019	*	*	Esclerosis múltiple		
GILTERITINIB	XOSPATA	Astellas Pharma	24/10/2019	*	*	Leucemia mieloide aguda con mutación de FLT3	*	
ELEXACAFOR/TEZACAFOR/IVACAFOR	TRIKAFTA	Vertex Pharm.	21/10/2019	*	*	Fibrosis quística	*	
LASMIDITAN	REYVOW	Lilly	11/10/2019	*	*	Migraña con o sin aura		
AFAMELANOTIDA	SCENESSE	Clinuvel Inc	08/10/2019	*	*	Reacciones fototóxicas por protoporfiria eritropoyética	*	
TRIFAROTENO	AKLIEF	Galderma	04/10/2019	*	*	Acné vulgar		

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O¹	BioSim
IBALIZUMAB	TROGARZO	Theratechnologies International	26/09/2019	*		Infecciones por VIH-1 multirresistentes		
LAROTRECTINIB	VITRAKVI	Bayer	19/09/2019	*		Tumores sólidos que tengan fusión génica del receptor neurotrófico tirosina quinasa (NTRK) sin una mutación de resistencia adquirida conocida		
CANNABIDIOL	EPIDYOLEX	GW Pharma	19/09/2019	*		Epilepsia asociada al Síndrome de Lennox-Gastaut o al de Dravet	*	
TENAPANOR	IBSRELA	Ardelyx	12/09/2019	*		Síndrome del intestino irritable		
ISTRADEFILLINA	NOURIANZ	Kyowa Kirin	27/08/2019	*		Enfermedad del Parkinson		
LEFAMULINA	XENLETA	Nabriva Therapeutics	19/08/2019	*		Neumonía adquirida en la comunidad		
FEDRATINIB	INREBIC	Impact biomedicines	16/08/2019	*		Mielofibrosis	*	
UPADACITINIB	RINVOQ	Abbvie	16/08/2019	*		Artritis reumatoide		
ENTRECTINIB	ROZLYTREK	Genentech	15/08/2019	*		Cáncer de pulmón no microcítico	*	
PRETOMANID	PRETOMANID	TB Alliance	14/08/2019	*		Tuberculosis	*	
PITOLISANT	WAKIX	Bioprojet pharma	14/08/2019	*		Narcolepsia	*	
PEXIDARTINIB	TURALIO	Daiichi sankyo	02/08/2019	*		Tumor tenosinovial de células gigantes	*	
DAROLUTAMIDA	NUBEQA	Bayer healthcare	30/07/2019	*		Cáncer de próstata	*	
MALTOL FERRICO	ACCRUFER	Shield tx	25/07/2019	*		Ferropenia		
TRIENTINA	CUFENCE	Univar	25/07/2019	*		Enfermedad de Wilson	*	
IMIPENEM/CILASTATINA/RELEBACTAM	RECARBRIO	MSD Merck Co	16/07/2019	*		Infecciones bacterianas del tracto urinario		
SELINEXOR	XPOVIO	Karyopharm theraps	03/07/2019	*		Mieloma Múltiple	*	
RAVULIZUMAB	ULTOMIRIS	Alexion	02/07/2019	*		Hemoglobinuria paroxística nocturna		
CEMIPLINAB	LIBTAYO	Regeneron	28/06/2019	*		Carcinoma cutáneo de células escamosas		
BEVACIZUMAB-BVZR	ZIRABEV	Pfizer	27/06/2019	*		Cáncer de colon metastásico	*	
BREMELANOTIDA ACETATO	VYLEESI	Amag Pharms	21/06/2019	*		Desorden del deseo sexual hipoactivo generalizado en mujeres premenopáusicas		
TALAZOPARIB	TALZENNA	Pfizer	20/06/2019	*		Cáncer de mama		
TRASTUZUMAB-ANNS	KANJINTI	Amgen	13/06/2019	*		Cáncer de mama HER2 positivo y cáncer gástrico o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica metastásico HER2 positivo		*
POLATUZUMAB VEDOTIN-PIIQ	POLIVY	Genentech	10/06/2019	*		Linfoma difuso decélulas grandes B refractario o recurrente	*	
Población enriquecida de células autólogas CD34+ que contiene células madre hematopoyéticas transfectadas con el gen beta-A-T87Q-globina	ZYNTEGLO	Bluebird Bio	29/05/2019	*		Beta-talasemia	*	
ALPELISIB	PIQRAY	Novartis	24/05/2019	*		Cáncer de mama		
AMIFAMPRIDINA	RUZURGI	Jacobus	06/05/2019	*		Síndrome miasténico de Lambert-Eaton	*	
LORLATINIB	LORVIQUA	Pfizer	06/05/2019	*		Cáncer de pulmón no microcítico		

Continúa en la página siguiente →

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O ¹	BioSim
PEGVALIASA	PALYNZIQ	BioMarin Int.	03/05/2019	*		Fenilcetonuria	*	
TAFAMIDIS	VYNDAMAX	Foldrx Pharm.	03/05/2019	*		Cardiomiopatía por amiloidosis	*	
VOLANESORSEN	WAYLIVRA	Akcea Ther.	03/05/2019	*		Síndrome de quilomicronemia familiar (hipertipoproteinemia tipo I)	*	
ANDEXANET ALFA	ONDEXXYA	Portola	26/04/2019	*		Reversión de efectos de los inhibidores directos del factor Xa (FXa) (apixaban or rivaroxaban)		
PEGFILGRASTIM	GRASUSTEK	Juta Pharma	26/04/2019	*		Neutropenia en pacientes tratados con quimioterapia		*
RISANKIZUMAB-RZAA	SKYRIZI	Abbvie	23/04/2019	*		Psoriasis en placas		
ETANERCEPT-YKRO	ETICOVO	Samsung Bioepis	25/04/2019	*		Artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante, artritis juvenil idiopática, psoriasis en placas		*
ERDAFITINIB	BALVERSA	Janssen Biotech	12/04/2019	*		Carcinoma urotelial avanzado o metastásico		
ROMOSUZUMAB-AQQG	EVENITY	Amgen	09/04/2019	*		Osteoporosis en mujeres posmenopáusicas		
ADALIMUMAB	KROMEYA IDACIO	Fresenius Kabi Fresenius Kabi	02/04/2019 02/04/2019	*	*	Artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante, artritis juvenil idiopática, psoriasis en placas, uveítis, hidradenitis supurativa, colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn		* *