

Nuevos fármacos autorizados en la UE y EE.UU.

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO AUTORIZADOS EN LA UNIÓN EUROPEA (EMA) Y ESTADOS UNIDOS (FDA) DURANTE LOS ÚLTIMOS DOCE 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
TAGRAXOFUSP	ELZONRIS	Stemline	21/12/2018		*	Neoplasia blástica de células dendríticas plasmocitoides	*	
RAVULIZUMAB	ULTOMIRIS	Alexion	21/12/2018		*	Hemoglobinuria nocturna paroxística	*	
CALASPARGASA PEGOL	ASPARLAS	Servier	20/12/2018		*	Leucemia linfoblástica aguda	*	
VIRUS DENGUE (atenuado)	DENGXVAXIA	Sanofi Pasteur	12/12/2018	*		Profilaxis del dengue		
GILTERITINIB	XOSPATA	Astellas	28/11/2018		*	Linfoma no Hodgkin CD20-positivo		
LAROTRECTINIB	VITRAKVI	Loxo	26/11/2018		*	Tumores sólidos que tengan fusión génica del receptor neurotrófico tirosina quinasa (NTRK) sin una mutación de resistencia adquirida conocida		
BRIGATINIB	ALUNBRIG	Takeda	22/11/2018	*		Cáncer de pulmón no microcítico		
DAMOCTOCOG ALFA PEGOL	JIVI	Bayer	22/11/2018	*		Hemofilia A		
GLASDEGIB	DAURISMO	Pfizer	21/11/2018		*	Leucemia mieloide aguda		
MEROPENEM / VABORBACTAM	VABOMERE	Rempex	20/11/2018	*		Infecciones complicadas del tracto urinario, intra-abdominales y del tracto respiratorio (neumonía)		
EMAPALUMAB	GAMIFANT	Novimmune	20/11/2018		*	Linfocitosis hemofagocítica		
REVEFENACINA	YUPELRI	Theravance	9/11/2018		*	EPOC		
LORLATINIB	LORBRENA	Pfizer	2/11/2018		*	Cáncer de pulmón no microcítico		
TEZACAFTOR / IVACAFTOR	SYMDEKO	Vertex	31/10/2018	*		Fibrosis quística	*	
BALOXAVIR	XOFLUZA	Shionogi	24/10/2018		*	Gripe		
LANADELUMAB	TAKHZYRO	Shire	18/10/2018	*		Angioedema hereditario	*	
TRASTUZUMAB	OGIVRI	Mylan	18/10/2018	*		Cáncer de mama y de estómago		*
TALAZOPARIB	TALZENNA	Pfizer	16/10/2018		*	Cáncer de mama		
ELAPEGADEMASA LVLR	REVCovi	Leadiant	5/10/2018		*	Inmunodeficiencia severa combinada		
INOTERSEN	TEGSEDI	Ionis	5/10/2018		*	Amiloidosis transtirretina		
OMADACICLINA	NYZYRA	Paratek	2/10/2018		*	Neumonía, infecciones cutáneas complicadas		

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O ¹	BioSim
SARECICLINA	SEYSARA	Allergan	1/10/2018		*	Acné		
DACOMITINIB	VIZIMPRO	Pfizer	27/9/2018		*	Cáncer de pulmón no microcítico		
GALCANEZUMAB-GNLM	EMGALITY	Lilly	27/9/2018		*	Profilaxis de la migraña		
ABEMACICLIB	VERZENIOS	Lilly	26/9/2018	*		Cáncer de mama		
DUVELISIB	COPIKTRA	Verastem	24/9/2018		*	Leucemia linfocítica crónica		
DORAVIRINA	PIFELTRO	Merck Sharp Dohme	20/9/2018	*		Infección por VIH		
DORAVIRINA / LAMIVUDINA / TENOFOVIR	DELSTRIGO	Merck Sharp Dohme	20/9/2018	*		Infección por VIH		
DURVALUMAB	IMFINZI	AstraZeneca	20/9/2018	*		Cáncer de pulmón no microcítico		
GALCANEZUMAB	EMGALITY	Lilly	20/9/2018	*		Profilaxis de la migraña		
MOGAMULIZUMAB	POTELIGEO	Kyowa Kirin	20/9/2018	*		Micosis fungoide, síndrome de Sezary	*	
PEGFILGRASTIM	FULPHILA	Mylan	20/9/2018	*		Neutropenia		*
PEGFILGRASTIM	UDENYCA	ERA Consulting GmbH	20/9/2018	*		Neutropenia		*
PEGFILGRASTIM	ZIEXTENZO	Sandoz	20/9/2018	*		Neutropenia		*
VORETIGENE NEPARVOVEC	LUXTURN A	Spark	20/9/2018	*		Distrofia retiniana	*	
ADALIMUMAB	HULIO	Mylan	17/9/2018	*		Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica, psoriasis en placas, hidradenitis supurativa, uveítis		*
FREMANEZUMAB-VFRM	AJOVY	Teva	14/9/2018		*	Profilaxis de la migraña		
MOXETUMOMAB	LUMOXITI	AstraZeneca	13/9/2018		*	Tricoleucemia		
CAPLACIZUMAB	CABLIVI	Ablynx	31/8/2018	*		Púrpura trombótica trombocitopénica	*	
NERATINIB	NERLYNX	Puma	31/8/2018	*		Cáncer de mama		
VONICOG ALFA	VEYVONI	Baxalta	31/8/2018	*		Enfermedad de von Willebrand		
DORAVIRINA	PIFELTRO	Merck Sharp Dohme	30/8/2018		*	Infección por VIH		
AXICABTAGENE	YESCARTA	Kite	23/8/2018	*		Linfoma de células B grandes, linfoma folicular	*	
TISAGENLECLEUCCEL	KYNRIAH	Novartis	23/8/2018	*		Linfoma de células B grandes, linfoma/leucemia linfoblástica	*	
VESTRONIDASA ALFA	MEPSEVII	Ultragenyx	23/8/2018	*		Mucopolisacaridosis VII	*	

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O ¹	BioSim
PATISIRAN	ONPATTRO	Alynlan	10/8/2018		*	Amiloidosis transtiretina		
SEGESTERONA / ETINILESTRADIOL	ANNOVERA	The Population Council	10/8/2018		*	Anticoncepción		
LUSUTROMBOPAG	MULPLETA	Shionogi	31/7/2018		*	Trombocitopenia asociada a hepatopatía		
METROLEPTINA	MYALEPTA	Aegerion	30/7/2018	*		Lipodistrofia familiar	*	
TRIGLICÉRIDOS DE ACEITE DE PESCADO	OMEGA VEN	Fresenius Kabi	27/7/2018		*	Colestasis asociada a nutrición parenteral pediátrica		
ADALIMUMAB	HALIMATOZ	GlaxoSmithKline	20/7/2018		*	Paludismo (<i>Plasmodium vivax</i>)		
BREXIPRAZOL	RXULTI	Otsuka	26/7/2018	*		Esquizofrenia		
ERENUMAB	AIMOVIG	Novartis	26/7/2018	*		Migraña		
TRATUZUMAB	TRAZIMERA	Pfizer	26/7/2018	*		Cáncer de mama; cáncer de estómago		*
ELAGOLIX	ORLISSA	AbbVie	23/7/2018		*	Dolor asociado a endometriosis		
IVOSIDENIB	TIBSOVO	Agiros	20/7/2018		*	Leucemia mieloide aguda		
TAFENOQUINA	KRINTAFEL	GlaxoSmithKline	20/7/2018		*	Paludismo (<i>Plasmodium vivax</i>)		
TECOVIRIMAT	TPOXX	Siga	13/7/2018		*	Viruela (profilaxis en niños inmunodeficientes)		
CICLOSPORINA	VERKAZIA	Santen	6/7/2018	*		Conjuntivitis, queratitis	*	
INOTERSEN	TEGSEDI	Ionis	6/7/2018	*		Amiloidosis transtiretina	*	
BINIMETINIB	MEKTOVI	Array Biopharma	27/6/2018		*	Melanoma		
ENCORAFENIB	BRAFTOVI	Array Biopharma	27/6/2018		*	Melanoma		
CANNABIDIOL	EPIDIOLEX	Gw Research	25/6/2018		*	Síndrome de Lennox-Gastaut		
PLAZOMICINA	ZEMDRI	Achaogen	25/6/2018		*	Infecciones complicadas del tracto urinario		
BICTEGRAVIR / EMTRICITABINA / TENOFIVIR	BIKTARVY	Gilead	21/6/2018	*		VIH/SIDA		
MOXIDECTINA	MOXIDECTIN	MDGH	13/6/2018		*	Oncocercariasis		
PEGFILGRASTIM-JMDB	FULPHILA	MDGH	4/6/2018		*	Neutropenia febril		
GLIBENCLAMIDA	AMGLIDIA	Ammtek	24/5/2018	*		Diabetes neonatal	*	
PEGVALIASA-PQPZ	PALYNZIQ	Biomarin	24/5/2018		*	Fenilcetonuria		
RUCAPARIB	RUBRACA	Clovis Oncology	24/5/2018	*		Cáncer de ovario	*	
AVATROMBOPAG	DOPTLEL	Akarx	21/5/2018		*	Trombocitopenia		

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O ¹	BioSim
INFLIXIMAB	ZESSLY	Sandoz	18/5/2018	*		Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica, psoriasis en placas		*
ZIRCONIO, CICLOSILICATO	LOKELMA	AstraZeneca	18/5/2018		*	Hiperpotasemia		
EKENUMAB-A00E	AIMOVIG	Amgen	17/5/2018		*	Migraña		
DOLUTEGRAVIR / RILPIVIRINA	JULUCA	ViiV	16/5/2018	*		VIH/SIDA		
LOFEXEDINA	LUFEMYRA	US WordIMeds	16/5/2018		*	Síndrome de abstinencia opiáceos		
TRASTUZUMAB	KANJINTI	Amgen	16/5/2018	*		Cáncer de mama y de estómago		*
FOSNETUPITANT / PALINOSETRON	AKYNZEO	Helsinn	19/4/2018		*	Vómitos/náusea asociados a terapia emetógena		
GENTUZUMAB OZOGAMICNA	MYLOTARG	Pfizer	19/4/2018	*		Leucemia mieloide aguda	*	
BUROSUMAB	CRYSVITA	Ultragenix	17/4/2018		*	Hipofosfatemia familiar		
FOSTAMATINIB	TAVALISSE	Rigel	17/4/2018		*	Trombocitopenia inmune crónica		
PERAMIVIR	ALPIVAB	Biocryst	13/4/2018	*		Gripe		
DARVADSTROCEL	ALOFISEL	Tigenix	23/3/2018	*		Fístula rectal	*	
VELMANASA ALFA	LAMZEDE	Chiesi	23/3/2018	*		Alfa mannosidosis	*	
ZIRCONIO, CICLOSILICATO	LOKELMA	AstraZeneca	22/3/2018	*		Hiperpotasemia		
GLICOPROTEINA E VIRUS VARICELA-ZOSTER	SHINGRIX	GlaxoSmithKline	21/3/2018	*		Herpes zóster		
TILDRAKIZUMAB-ASMN	ILUMYA	Merck Sharp Dohme	20/3/2018		*	Psoriasis		
IBALIZUMAB-UIYK	TROGARZO	TaiMed	6/3/2018		*	VIH/SIDA		
ERAVACICLINA	XERAVA	Tetraphase	27/2/2018		*	Infecciones urinarias complicadas		
EMICIZUMAB	HEMLIBRA	Roche	23/2/2018	*		Hemofilia A		
BUROSUMAB	CRYSVITA	Kyowa	19/2/2018	*		Hipofosfatemia familiar	*	
APALUTAMIDA	ERLEADA	Janssen	14/2/2018		*	Cáncer de próstata		
TEZACAFOR / IVACAFOR	SYMDEKO	Vertex	12/2/2018		*	Fibrosis quística		
RURIOCTACOG ALFA PEGOL	ADYNOVI	Baxalta	8/2/2018	*		Hemofilia A		
SEMAGLUTIDA	OZEMPIC	Novo Nordisk	8/2/2018	*		Diabetes mellitus		
BICTEGRAVIR / EMTRICITABINA / TENOFOVIR	BIKTARVY	Gilead	7/2/2018		*	VIH/SIDA		

¹ O = Medicamento huérfano; **BioSim** = Biosimilar.