

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
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	*	
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 (hiperlipoproteinemia tipo I)	*	
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	Fresenius Kabi	02/04/2019	*		Artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante, artritis juvenil idiopática, psoriasis en placas, uveítis, hidradenitis supurativa, colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn		*
ADALIMUMAB	IDACIO	Fresenius Kabi	02/04/2019	*				*
DACOMITINIB	VIZIMPRO	Pfizer	27/9/2018	*		Cáncer de pulmón no microcítico		
FREMANEZUMAB	AJOVY	Teva	28/03/2019	*		Profilaxis de la migraña		
BREXANOLONA	ZULRESSO	Sage Therapeutics	19/03/2019		*	Depresión posparto		
NETARSUDIL / LATANOPROST	ROCKLATAN	Aerie Pharms	18/03/2019		*	Glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular		
SOLRIAMFETOL	SUNOSI	Jazz Pharma	20/03/2019		*	Narcolepsia y apnea obstructiva del sueño		*

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O ¹	BioSim
SIPONIMOD	MAYZENT	Novartis	26/03/2019		*	Esclerosis múltiple		
ESKETAMINA	SPRAVATO	Janssen	05/03/2019		*	Depresión refractaria		
LUSUTROMBOPAG	LUSUTROMBOPAG SHIONOGI	Shionogi	31/7/2018	*		Trombocitopenia asociada a hepatopatía		
NALDEMENIDE	RIZMOIC	Shionogi	18/02/2019	*		Estreñimiento debido a opioides		
TRICLABENDAZOL	EGATEN	Novartis	13/02/2019		*	Fascioliasis	*	
CAPLACIZUMAB	CABLIVI	Ablynx	06/02/2019		*	Púrpura trombótica trombocitopénica	*	
APALUTAMIDA	ERLEADA	Janssen-Cilag	14/01/2019	*		Cáncer de próstata no metastásico resistente a castración		
MACIMORELIN	MAZIMORELIN AETERNA	Aeterna Zentaris	11/01/2019	*		Diagnóstico de la deficiencia de hormona del crecimiento		
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	*	
MEXILETINA	NAMUSCLA	Lupin Europe	18/12/2018	*		Trastornos miotónicos no distróficos	*	
GLICOPIRRONIO/ FORMOTEROL FUMARATO	BEVESPI AEROSPHERE	AstraZeneca	18/12/2018	*		EPOC		
VIRUS DENGUE (atenuado)	DENGVAXIA	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		

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O ¹	BioSim
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		
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		
DUVELISIB	COPIKTRA	Verastem	24/9/2018		*	Leucemia linfocítica crónica		
DORAVIRINA	PIFELTRO	Merck Sharp & Dohme	20/9/2018	*		Infección por VIH		
DORAVIRINA / LAMIVUDINA / TENOFVIR	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	*	
FREMANEZUMAB-VFRM	AJOVY	Teva	14/9/2018		*	Profilaxis de la migraña		

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O ¹	BioSim
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		
AXICABTAGEN CILEUCEL	YESCARTA	Kite	23/8/2018	*		Linfoma de células B grandes, linfoma folicular	*	
VESTRONIDASA ALFA	MEPSEVII	Ultragenyx	23/8/2018	*		Mucopolisacaridosis VII	*	
PATISIRAN	ONPATRO	Alnylan	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	OMEGAVEN	Fresenius Kabi	27/7/2018		*	Colestasis asociada a nutrición parenteral pediátrica		
BREXIPRAZOL	RXULTI	Otsuka	26/7/2018	*		Esquizofrenia		
ERENUMAB	AIMOVIG	Novartis	26/7/2018	*		Migraña		
ELAGOLIX	ORLISSA	AbbVie	23/7/2018		*	Dolor asociado a endometriosis		
IVOSIDENIB	TIBSOVO	Agios	20/7/2018		*	Leucemia mieloide aguda	*	
TAFENOQUINA	KRINTAFEL	GlaxoSmithKline	20/7/2018		*	Paludismo (Plasmodium vivax)		
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		
MOXIDECTINA	MOXIDECTIN	MDGH	13/6/2018		*	Oncocercariasis		
PEGFILGRASTIM-JMDB	FULPHILA	MDGH	4/6/2018		*	Neutropenia febril		

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