

# 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 <sup>1</sup> | BioSim |
|--------------------------------------------------|--------------|----------------------|--------------|-----|-----|-----------------------------------------------------------------|----------------|--------|
| <b>CANNABIDIOL</b>                               | EPIDYOLEX    | GW Pharma            | 19/09/2019   | *   |     | Epilepsia asociada al síndrome de Lennox-Gastaut o al de Dravet | *              |        |
| <b>TENAPANOR</b>                                 | IBSRELA      | Ardelyx              | 12/09/2019   |     | *   | Síndrome del intestino irritable                                |                |        |
| <b>ISTRADEFILLINA</b>                            | NOURIANZ     | Kyowa Kirin          | 27/08/2019   |     | *   | Enfermedad del Parkinson                                        |                |        |
| <b>LEFAMULINA</b>                                | XENLETA      | Nabriva Therapeutics | 19/08/2019   |     | *   | Neumonía adquirida en la comunidad                              |                |        |
| <b>FEDRATINIB</b>                                | INREBIC      | Impact biomedicines  | 16/08/2019   |     | *   | Mielofibrosis                                                   | *              |        |
| <b>UPADACITINIB</b>                              | RINVOQ       | Abbvie               | 16/08/2019   |     | *   | Artritis reumatoide                                             |                |        |
| <b>ENTRECTINIB</b>                               | ROZLYTREK    | Genentech            | 15/08/2019   |     | *   | Cáncer de pulmón no microcítico                                 | *              |        |
| <b>PRETOMANID</b>                                | PRETOMANID   | TB Alliance          | 14/08/2019   |     | *   | Tuberculosis                                                    | *              |        |
| <b>PITOLISANT</b>                                | WAKIX        | Bioprojet pharma     | 14/08/2019   |     | *   | Narcolepsia                                                     | *              |        |
| <b>PEXIDARTINIB</b>                              | TURALIO      | Daiichi sankyo       | 02/08/2019   |     | *   | Tumor tenosinovial de células gigantes                          | *              |        |
| <b>DAROLUTAMIDA</b>                              | NUBEQA       | Bayer healthcare     | 30/07/2019   |     | *   | Cáncer de próstata                                              | *              |        |
| <b>MALTOL FERRICO</b>                            | ACCRUFER     | Shield tx            | 25/07/2019   |     | *   | Ferropenia                                                      |                |        |
| <b>TRIENTINA</b>                                 | CUFENCE      | Univar               | 25/07/2019   | *   |     | Enfermedad de Wilson                                            | *              |        |
| <b>IMIPENEM/<br/>CILASTATINA/<br/>RELEBACTAM</b> | RECARBRIO    | MSD Merck Co         | 16/07/2019   |     | *   | Infecciones bacterianas del tracto urinario                     |                |        |
| <b>SELINEXOR</b>                                 | XPOVIO       | Karyopharm theraps   | 03/07/2019   |     | *   | Mieloma múltiple                                                | *              |        |
| <b>RAVULIZUMAB</b>                               | ULTOMIRIS    | Alexion              | 02/07/2019   | *   |     | Hemoglobinuria paroxística nocturna                             |                |        |
| <b>CEMIPLINAB</b>                                | LIBTAYO      | Regeneron            | 28/06/2019   | *   |     | Carcinoma cutáneo de células escamosas                          |                |        |
| <b>BEVACIZUMAB-BVZR</b>                          | ZIRABEV      | Pfizer               | 27/06/2019   |     | *   | Cáncer de colon metastásico                                     |                | *      |

| Principio activo                                                                                                                                | Medicamento® | Laboratorio     | Autorización | EMA | FDA | Indicación autorizada                                                                                                 | O <sup>1</sup> | BioSim |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|--------------|-----|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------|
| <b>BREMELANOTIDA ACETATO</b>                                                                                                                    | VYLEESI      | Amag Pharms     | 21/06/2019   |     | *   | Desorden del deseo sexual hipoactivo generalizado en mujeres premenopáusicas                                          |                |        |
| <b>TALAZOPARIB</b>                                                                                                                              | TALZENNA     | Pfizer          | 20/06/2019   | *   |     | Cáncer de mama                                                                                                        |                |        |
| <b>TUROCTOCOG ALFA PEGOL</b>                                                                                                                    | ESPEROCT     | Novo Nordisk    | 20/06/2019   | *   |     | Hemofilia A                                                                                                           |                |        |
| <b>TRASTUZUMAB-ANNS</b>                                                                                                                         | KANJINTI     | Amgen           | 13/06/2019   |     | *   | Cáncer de mama HER2 positivo y cáncer gástrico o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica metastásico HER2 positivo |                | *      |
| <b>POLATUZUMAB VEDOTIN-PIIQ</b>                                                                                                                 | POLIVY       | Genentech       | 10/06/2019   |     | *   | Linfoma difuso de células grandes B refractario o recurrente                                                          | *              |        |
| <b>MEPOLIZUMAB</b>                                                                                                                              | NUCALA       | GlaxoSmithKline | 06/06/2019   |     | *   | Asma severo eosinofílico y granulomatosis eosinofílica con poliangitis                                                |                |        |
| <b>Población enriquecida de células autólogas CD34+ que contiene células madre hematopoyéticas transfectadas con el gen beta-A-T87Q-globina</b> | ZYNTGLO      | Bluebird Bio    | 29/05/2019   | *   |     | Beta-talasemia                                                                                                        | *              |        |
| <b>ALPELISIB</b>                                                                                                                                | PIQRAY       | Novartis        | 24/05/2019   |     | *   | Cáncer de mama                                                                                                        |                |        |
| <b>AMIFAMPRIDINA</b>                                                                                                                            | RUZURGI      | Jacobus         | 06/05/2019   |     | *   | Síndrome miasténico de Lambert-Eaton                                                                                  | *              |        |
| <b>LORLATINIB</b>                                                                                                                               | LORVIQUA     | Pfizer          | 06/05/2019   | *   |     | Cáncer de pulmón no microcítico                                                                                       |                |        |
| <b>PEGVALIASA</b>                                                                                                                               | PALYNZIQ     | BioMarin Int.   | 03/05/2019   | *   |     | Fenilcetonuria                                                                                                        | *              |        |
| <b>TAFAMIDIS</b>                                                                                                                                | VYNDAMAX     | Foldrx Pharm.   | 03/05/2019   |     | *   | Cardiomiopatía por amiloidosis                                                                                        | *              |        |
| <b>VOLANESORSEN</b>                                                                                                                             | WAYLIVRA     | Akcea Ther.     | 03/05/2019   | *   |     | Síndrome de quilomiconemia familiar (hiperlipoproteinemia tipo I)                                                     | *              |        |
| <b>ANDEXANET ALFA</b>                                                                                                                           | ONDEXXYA     | Portola         | 26/04/2019   | *   |     | Reversión de efectos de los inhibidores directos del factor Xa (FXa) (apixaban o rivaroxaban)                         |                |        |
| <b>PEGFILGRASTIM</b>                                                                                                                            | GRASUSTEK    | Juta Pharma     | 26/04/2019   | *   |     | Neutropenia en pacientes tratados con quimioterapia                                                                   |                | *      |
| <b>RISANKIZUMAB-RZAA</b>                                                                                                                        | SKYRIZI      | Abbvie          | 23/04/2019   |     | *   | Psoriasis en placas                                                                                                   |                |        |
| <b>ETANERCEPT-YKRO</b>                                                                                                                          | ETICOVO      | Samsung Bioepis | 25/04/2019   |     | *   | Artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante, artritis juvenil idiopática, psoriasis en placas |                | *      |
| <b>ERDAFITINIB</b>                                                                                                                              | BALVERSA     | Janssen Biotech | 12/04/2019   |     | *   | Carcinoma urotelial avanzado o metastásico                                                                            |                |        |

| Principio activo                           | Medicamento®           | Laboratorio       | Autorización | EMA | FDA | Indicación autorizada                                                                                                                                                                           | O <sup>1</sup> | BioSim |
|--------------------------------------------|------------------------|-------------------|--------------|-----|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------|
| <b>ROMOSOZUMAB-AQQG</b>                    | EVENITY                | Amgen             | 09/04/2019   |     | *   | Osteoporosis en mujeres posmenopáusicas                                                                                                                                                         |                |        |
| <b>ADALIMUMAB</b>                          | 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 |                | *      |
| <b>ADALIMUMAB</b>                          | IDACIO                 | Fresenius Kabi    | 02/04/2019   | *   |     |                                                                                                                                                                                                 |                | *      |
| <b>DACOMITINIB</b>                         | VIZIMPRO               | Pfizer            | 27/9/2018    | *   |     | Cáncer de pulmón no microcítico                                                                                                                                                                 |                |        |
| <b>FREMANEZUMAB</b>                        | AJOVY                  | Teva              | 28/03/2019   | *   |     | Profilaxis de la migraña                                                                                                                                                                        |                |        |
| <b>BREXANOLONA</b>                         | ZULRESSO               | Sage Therapeutics | 19/03/2019   |     | *   | Depresión posparto                                                                                                                                                                              |                |        |
| <b>NETARSUDIL / LATANOPROST</b>            | ROCKLATAN              | Aerie Pharms      | 18/03/2019   |     | *   | Glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular                                                                                                                                                |                |        |
| <b>SOLRIAMFETOL</b>                        | SUNOSI                 | Jazz Pharma       | 20/03/2019   |     | *   | Narcolepsia y apnea obstructiva del sueño                                                                                                                                                       |                | *      |
| <b>SIPONIMOD</b>                           | MAYZENT                | Novartis          | 26/03/2019   |     | *   | Esclerosis múltiple                                                                                                                                                                             |                |        |
| <b>ESKETAMINA</b>                          | SPRAVATO               | Janssen           | 05/03/2019   |     | *   | Depresión refractaria                                                                                                                                                                           |                |        |
| <b>LUSUTROMBOPAG</b>                       | LUSUTROMBOPAG SHIONOGI | Shionogi          | 31/7/2018    | *   |     | Trombocitopenia asociada a hepatopatía                                                                                                                                                          |                |        |
| <b>NALDEMENIDE</b>                         | RIZMOIC                | Shionogi          | 18/02/2019   | *   |     | Estreñimiento debido a opioides                                                                                                                                                                 |                |        |
| <b>TRICLABENDAZOL</b>                      | EGATEN                 | Novartis          | 13/02/2019   |     | *   | Fascioliasis                                                                                                                                                                                    | *              |        |
| <b>CAPLACIZUMAB</b>                        | CABLIVI                | Ablynx            | 06/02/2019   |     | *   | Púrpura trombótica trombocitopénica                                                                                                                                                             | *              |        |
| <b>APALUTAMIDA</b>                         | ERLEADA                | Janssen-Cilag     | 14/01/2019   | *   |     | Cáncer de próstata no metastásico resistente a castración                                                                                                                                       |                |        |
| <b>MACIMORELIN</b>                         | MAZIMORELIN AETERNA    | Aeterna Zentaris  | 11/01/2019   | *   |     | Diagnóstico de la deficiencia de hormona del crecimiento                                                                                                                                        |                |        |
| <b>TAGRAXOFUSP</b>                         | ELZONRIS               | Stemline          | 21/12/2018   |     | *   | Neoplasia blástica de células dendríticas plasmocitoides                                                                                                                                        | *              |        |
| <b>RAVULIZUMAB</b>                         | ULTOMIRIS              | Alexion           | 21/12/2018   |     | *   | Hemoglobinuria nocturna paroxística                                                                                                                                                             | *              |        |
| <b>CALASPARGASA PEGOL</b>                  | ASPARLAS               | Servier           | 20/12/2018   |     | *   | Leucemia linfoblástica aguda                                                                                                                                                                    | *              |        |
| <b>MEXILETINA</b>                          | NAMUSCLA               | Lupin Europe      | 18/12/2018   | *   |     | Trastornos miotónicos no distróficos                                                                                                                                                            | *              |        |
| <b>GLICOPIRRONIO / FORMOTEROL FUMARATO</b> | BEVESPI AEROSPHERE     | AstraZeneca       | 18/12/2018   | *   |     | EPOC                                                                                                                                                                                            |                |        |

| Principio activo               | Medicamento® | Laboratorio    | Autorización | EMA | FDA | Indicación autorizada                                                                                                                         | O <sup>1</sup> | BioSim |
|--------------------------------|--------------|----------------|--------------|-----|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------|
| <b>VIRUS DENGUE (atenuado)</b> | DENGVAXIA    | Sanofi Pasteur | 12/12/2018   | *   |     | Profilaxis del dengue                                                                                                                         |                |        |
| <b>GILTERITINIB</b>            | XOSPATA      | Astellas       | 28/11/2018   |     | *   | Linfoma no Hodgkin CD20-positivo                                                                                                              |                |        |
| <b>LAROTRECTINIB</b>           | VITRAKVI     | Loxo           | 26/11/2018   |     | *   | Tumores sólidos que tengan fusión génica del receptor neurotrófico tirosina quinasa (NTRK) sin una mutación de resistencia adquirida conocida |                |        |
| <b>BRIGATINIB</b>              | ALUNBRIG     | Takeda         | 22/11/2018   | *   |     | Cáncer de pulmón no microcítico                                                                                                               |                |        |
| <b>DAMOCTOCOG ALFA PEGOL</b>   | JIVI         | Bayer          | 22/11/2018   | *   |     | Hemofilia A                                                                                                                                   |                |        |
| <b>GLASDEGIB</b>               | DAURISMO     | Pfizer         | 21/11/2018   |     | *   | Leucemia mieloide aguda                                                                                                                       |                |        |
| <b>MEROPENEM / VABORBACTAM</b> | VABOMERE     | Rempex         | 20/11/2018   | *   |     | Infecciones complicadas del tracto urinario, intra-abdominales y del tracto respiratorio (neumonía)                                           |                |        |
| <b>EMAPALUMAB</b>              | GAMIFANT     | Novimmune      | 20/11/2018   |     | *   | Linfhistiocitosis hemofagocítica                                                                                                              |                |        |
| <b>REVEFENACINA</b>            | YUPELRI      | Theravance     | 9/11/2018    |     | *   | EPOC                                                                                                                                          |                |        |
| <b>LORLATINIB</b>              | LORBRENA     | Pfizer         | 2/11/2018    |     | *   | Cáncer de pulmón no microcítico                                                                                                               |                |        |
| <b>TEZACAFTOR / IVACAFTOR</b>  | SYMDEKO      | Vertex         | 31/10/2018   | *   |     | Fibrosis quística                                                                                                                             | *              |        |
| <b>BALOXAVIR</b>               | XOFLUZA      | Shionogi       | 24/10/2018   |     | *   | Gripe                                                                                                                                         |                |        |
| <b>LANADELUMAB</b>             | TAKHZYRO     | Shire          | 18/10/2018   | *   |     | Angioedema hereditario                                                                                                                        | *              |        |
| <b>TRASTUZUMAB</b>             | OGIVRI       | Mylan          | 18/10/2018   | *   |     | Cáncer de mama y de estómago                                                                                                                  |                | *      |
| <b>TALAZOPARIB</b>             | TALZENNA     | Pfizer         | 16/10/2018   |     | *   | Cáncer de mama                                                                                                                                |                |        |
| <b>ELAPEGADEMASA LVLR</b>      | REVCovi      | Leadiant       | 5/10/2018    |     | *   | Inmunodeficiencia severa combinada                                                                                                            |                |        |
| <b>INOTERSEN</b>               | TEGSEDI      | Ionis          | 5/10/2018    |     | *   | Amiloidosis transtirretina                                                                                                                    |                |        |
| <b>OMADACICLINA</b>            | NYZYRA       | Paratek        | 2/10/2018    |     | *   | Neumonía, infecciones cutáneas complicadas                                                                                                    |                |        |
| <b>SARECICLINA</b>             | SEYSARA      | Allergan       | 1/10/2018    |     | *   | Acné                                                                                                                                          |                |        |

<sup>1</sup> O = Medicamento huérfano; BioSim = Biosimilar.