

Medicamentos con nuevos principios activos o biosimilares

Comercializados en
España en los últimos
12 meses

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Grupo Terapéutico	Hérfano Biosimilar	Indicación principal	Autorización	Comercialización	Valoración PAM PAM
APALUTAMIDA	ERLEADA	Janssen-Cilag	L02BB05		Cáncer de próstata resistente a la castración	04/02/2019	01/02/2020	
DAROLUTAMIDA	NUBEQA	Bayer	L02BB06		Cáncer de próstata resistente a la castración	04/05/2020	01/02/2020	
REMDESEVIR	VEKLURY	Gilead	J05AB16		Enfermedad por coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19)	10/07/2020	-	
LORLATINIB	LORVIQUA	Pfizer	L01XE44		Cáncer de pulmón no microcítico avanzado ALK+	20/06/2019	01/02/2021	
PITOLISANT	WAKIX	Bioprojet Pharma	N07XX11	*	Narcolepsia	03/08/2016	01/02/2020	** 440
VACUNA DE ARNm FRENTE A COVID-19	COVID-19 VACCINE MODERNA	Moderna Biotech	J07BX03		Profilaxis de la COVID-19	08/01/2021	13/01/2020	*** 440
BUROSUMAB	CRYSVITA	Kyowa Kyirin Holdings	M05BX05	*	Enfermedad ósea por hipofosfatemia ligada al cromosoma X	11/05/2018	04/01/2020	
VACUNA DE ARNm FRENTE A COVID-19	COMIRNATY	Biontech Manufacturing	J07BX03		Profilaxis de la COVID-19	22/12/2020	27/12/2020	*** 440
UPADACITINIB	RINVOQ	Abbvie	L04AA44		Artritis reumatoide	28/01/2020	01/12/2020	* 440
DORAVIRINA	PIFELTRO	Merck Sharp and Dohme	J05AG06		Infección por VIH-1	08/02/2019	01/08/2020	* 437
DACOMITINIB	VIZIMPRO	Pfizer	L01XE47		Cáncer de pulmón no microcítico EGFR+	23/05/2019	01/08/2020	* 436
FREMANEZUMAB	AJOVY	Teva Pharma	N02CD03		Profilaxis de migraña	14/05/2019	08/07/2020	* 436
BEVACIZUMAB	ZIRAVEB	Pfizer	L01XC07	*	Cáncer de colon-recto, cáncer de mama, cáncer de pulmón no microcítico, cáncer de células renales, cáncer de ovario, trompas o peritoneal y cáncer de útero	30/09/2019	01/07/2020	- 286
	MVASI	Amgen		*		27/09/2019	01/07/2020	- 286
TRIFAROTENO	AKLIEF	Galderma	D10AD06		Acné vulgar	17/04/2020	24/06/2020	** 435
INSULINA GLARGINA	SEMLEE	Mylan	A10AE04	*	Diabetes mellitus	25/02/2019	11/06/2020	- 269
INOTERSÉN	TEGSEDI	Akcea Therapeutics	N07XX15	*	Polineuropatía en estadio 1 o 2 en pacientes adultos con amiloidosis familiar por transtiretina	09/09/2019	01/05/2020	** 434
PATISIRÁN	ONPATTRON	Alnylam Netherlands	N07XX12	*	Polineuropatía en estadio 1 o 2 en pacientes adultos con amiloidosis familiar por transtiretina	31/10/2018	01/05/2020	*** 434

Continúa en la página siguiente →

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Grupo Terapéutico	Huérfano	Biosimilar	Indicación principal	Autorización	Comercialización	Valoración PAM	
RISANKIZUMAB	SKYRIZI	Abbvie	L04AC18	*		Psoriasis en placas	30/05/2019	01/04/2020	*	433
DUPILUMAB	DUPIXENT	Sanofi-Aventis	D11AH05	*		Dermatitis atópica, asma y rinosinusitis crónica con poliposis nasal	20/10/2017	01/02/2020	***	432
RUCAPARIB	RUBRACA	Clovis Oncology Spain	L01XX55			Cáncer de ovario, de trompas de Falopio y peritoneal	10/05/2019	01/02/2020	*	432

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 práctica 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-tecnológica**. Como ya se ha indicado, la fundamental y determinante es la novedad clínica.