

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
VILOXAZINA	QELBREE	Supernus Pharms	02/04/2021	*		Trastorno por déficit de atención e hiperactividad		
DASIGLUCAGON	ZEGALOGUE	Zealand Pharma	22/03/2021	*		Hipoglucemia severa		
PONESIMOD	PONVORY	Janssen	18/03/2021	*		Formas recurrentes de esclerosis múltiple		
SERDEXMETILFENIDATO / DEXMETILFENIDATO	AZSTARYS	Commcave Therap.	02/03/2021	*		Trastorno por déficit de atención e hiperactividad		
FOSDENOPTERINA	NULIBRY	Origin Biosciencies	26/02/2021	*		Deficiencia del cofactor de molibdeno tipo A	*	
CASIMERSEN	AMONDYS	Sarepta Theraps	25/02/2021	*		Distrofia muscular de Duchenne		
TRILACICLIB	COSELA	G1 Therap	12/02/2021	*		Atenuación de la mielosupresión inducida por quimioterapia frente al cáncer de pulmón microcítico		
ADALIMUMAB	YUFLIMA	Celltrion Healthcare	11/02/2021	*		Artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante, artritis juvenil idiopática, psoriasis en placas, uveítis, hidradenitis supurativa, colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn		*
TUCATINIB	TUKYSA	Seagen BV	11/02/2021	*		Cáncer de mama HER2+		
EVINACUMAB-DGNB	EVKEEZA	Regeneron Pharm.	11/02/2021	*		Hipercolesterolemia familiar homocigótica	*	
FEDRATINIB	INREBIC	Celgene Europe	08/02/2021	*		Esplenomegalia o sus síntomas en adultos con mielofibrosis primaria	*	
UMBRALISIB	UKONIQ	TG Theraps	05/02/2021	*		Linfoma de zona marginal y linfoma folicular refractariosy en recaída	*	
FOSTEMSAVIR	RUKOBIA	Viiv Healthcare	04/02/2021	*		Infección por VIH-1 multirresistente		
TEPOTINIB	TEPMETKO	Emo Sero no Inc.	03/02/2021	*		Cáncer de pulmón no microcítico metastásico con mutación de MET	*	
VOCLOSPORIN	LUPKYNIS	Aurinia Pharmaceut.	22/01/2021	*		Nefritis lúpica activa		
CABOTEGRAVIR / RILPIVIRINA	CABENUVA	VIIV Healthcare	21/01/2021	*		Infección por VIH		
CABOTEGRAVIR	VOCABRIA	VIIV Healthcare	21/01/2021	*		Infección por VIH		
VERICIGUAT	VERQUVO	MSD	19/01/2021	*		Reducción del riesgo de muerte cardiovascular en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica sintomática con fracción de eyección < 45%		
TRASTUZUMAB DERUXTECAN	ENHERTU	Daiichi Sankyo	18/01/2021	*		Cáncer de mama HER2+		
LATANOPROST / NETARSUDIL	ROCLANDA	Aerie Pharmaceuticals	07/01/2021	*		Glaucoma de ángulo abierto primario o hipertensión ocular		

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

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O ¹	BioSim
BALOXAVIR MARBOXIL	XOFLUZA	Roche	07/01/2021	*		Tratamiento o profilaxis post-exposición de la gripe		
TAGRAXOFUSP	ELZONRIS	Stemline Therapeutics	07/01/2021	*		Neoplasia de células dendríticas plasmocitoides blásticas	*	
VIBEGRON	GEMTESA	Urovant	23/12/2020	*		Síndrome de vejiga hiperactiva sintomática		
ANSUVIMAB-ZYKL	EBANGA	Ridgeback Biotherap.	21/12/2020	*		Infección por <i>Zaire ebolavirus</i>	*	
PERTUZUMAB / TRASTUZUMAB	PHESGO	Roche	21/12/2020	*		Cáncer de mama HER2+ localizado o metastásico		*
RELUGOLIX	ORGOVYX	Myovant Sciences	18/12/2020			Cáncer de próstata avanzado		
RITUXIMAB-ARRX	RIABNI	Amgen	17/12/2020			Linfoma No Hodgkin, leucemia linfocítica crónica, granulomatosis con poliangitis y poliangitis microscópica		*
Polvo desgrasado de <i>Arachis hypogaea</i> L., (cacahuetes)	PALFORZIA	Aimmune Therapeutics	17/12/2020	*		Alergia al cacahuete		
Células CD34+ autólogas y enriquecidas con células madre hematopoyéticas y progenitoras transducidas para expresar el gen de la arilsulfatasa A humana	LIBMELDY	Orchard Therapeutics	17/12/2020	*		Leucodistrofia metacromática con mutaciones bialélicas del gen de la arilsulfatasa A (ARSA)	*	
CABOTEGRAVIR	VOCABRIA	VIIV Healthcare	17/12/2020	*		Infección por VIH		
MARGETUXIMAB-CMKB	MARGENZA	Macrogenics Inc.	16/12/2020	*		Cáncer de mama metastásico HER2+		
TIRBANIBULIN	KLISYRI	Almirall	14/12/2020	*		Queratosis actínica de la cara o el cuero cabelludo		
Células T autólogas periféricas CD3+ transducidas para expresar un CAR (receptor de antígeno quimérico) anti-CD19	TECARTUS	Kite Pharma	14/12/2020	*		Linfoma de células del manto refractario o en recaída	*	
INCLISIRÁN	LEQVIO	Novartis	09/12/2020	*		Hipercolesterolemia primaria heterocigótica o dislipidemia mixta		
BEROTRALSTAT	ORLADEYO	Biocryst	03/12/2020	*		Profilaxis de ataques de angioedema hereditario	*	
Galio ⁶⁸ PSMA-11	GALLIUM GA 68 PSMA-11	Universidad de California	01/12/2020	*		PET de lesiones positivas para el antígeno de membrana próstata-específico en hombres con cáncer de próstata		
TASIMELTEON	HETLIOZ LQ	Vanda Pharmaceuticals	01/12/2020	*		Trastornos del sueño		
NAXITAMAB-GQGK	DANYELZA	Y-Mabs Therapeutics	25/11/2020	*		Neuroblastoma de alto riesgo refractario o en recaída	*	
SETMELANOTIDA	IMCIVREE	Rhythm Pharmaceuticals	25/11/2020	*		Control crónico del peso en pacientes con obesidad debida a defectos genéticos	*	
BALOXAVIR MARBOXIL	XOFLUZA	Genentech Inc	23/11/2020	*		Tratamiento y profilaxis de la gripe		
LUMASIRÁN	OXLUMO	Alnylam Pharms	23/11/2020	*		Hiperoxaluria primaria tipo 1	*	
LONAFARNIB	ZOKINVY	Eiger Blopharms	20/11/2020	*		Síndrome de progeria Hutchinson-Gilford y otras laminopatías progerioides	*	
LUMASIRÁN	OXLUMO	Alnylam Netherlands	19/11/2020	*		Hiperoxaluria primaria tipo 1	*	
OBILTOXAXAIMAB	OBILTOXAXAIMAB SFL	SFL Pharmaceuticals Deutschland	18/11/2020	*		Ántrax por inhalación de <i>Bacillus anthracis</i>	*	

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	OI	BioSim
ACALABRUTINIB	CALQUENCE	AstraZeneca	05/11/2020	*		Leucemia linfocítica crónica	*	
CRIZANLIZUMAB	ADAKVEO	Novartis	28/10/2020	*		Crisis veno-oclusivas recurrentes en anemia de células falciformes	*	
REMDESIVIR	VEKLURY	Gilead	22/10/2020		*	Infección por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19)		
ATOLTIVIMAB / ODESIVIMAB / MAFTIVIMAB	INMAZEB	Regeneron	14/10/2020			Infección por <i>Zaire ebolavirus</i>	*	
FILGOTINIB	JYSELECA	Gilead	24/09/2020	*		Artritis reumatoide		
AVAPRITINIB	AYVAKYT	Blueprint Medicines	24/09/2020	*		Tumores estromales gastrointestinales metastásicos o inoperables con mutación D842V de <i>PDGFRA</i>	*	
PRALSETINIB	GAVRETO	Blueprint Medicines	04/09/2020		*	Cáncer de pulmón no microcítico metastásico con fusión de RET+	*	
COBRE DOTATATO Cu ⁶⁴	DETECTNET	Radiomedix	03/09/2020		*	Localización de tumores neuroendocrinos positivos para el receptor de somatostatina	*	
CLASCOTERONA	WINLEVI	Cassiopea Spa	26/08/2020		*	Acné vulgar		
BELANTAMAB MAFODOTINA	BLENREP	GSK	25/08/2020	*		Mieloma múltiple refractario	*	
IMLIFIDASA	IDEFIRIX	Hansa Biopharma AB	25/08/2020	*		Desensibilización en pacientes altamente sensibilizados trasplantados de riñón	*	
ELEXACFTOR / TEZACFTOR / IVACFTOR	KAFTRIO	Vertex Pharm.	21/08/2020	*		Fibrosis quística	*	
SATRALIZUMAB	ENSPRYNG	Genentech	14/08/2020		*	Trastornos del espectro de la neuromielitis óptica	*	
VILTOLARSEN	VILTEPSO	Nippon Shinyaku	12/08/2020		*	Distrofia muscular de Duchenne	*	
RISDIPLAM	EVRYSDI	Genentech	07/08/2020		*	Atrofia muscular espinal	*	
OLICERIDINA	OLINVYK	Trevena Inc.	07/08/2020		*	Dolor severo agudo		
NIFURTIMOX	LAMPIT	Bayer Healthcare	06/08/2020		*	Enfermedad de Chagas	*	
BELANTAMAB MAFODOTINA	BLENREP	GSK	05/08/2020		*	Mieloma múltiple refractario	*	
TAFASITAMAB	MONJUVI	Morphosys US Inc.	31/07/2020		*	Linfoma difuso de células grandes B	*	
PRETOMANID	PRETOMANID FGK	FGK Repres. Service	31/07/2020	*		Tuberculosis multirresistente	*	
BUVELIRTIDA	HEPCLUDEX	MYR GmbH	31/07/2020	*		Infección por el virus de la hepatitis D	*	
TRASTUZUMAB	ZERCEPAC	Accord	27/07/2020	*		Cáncer de mama, cáncer gástrico		*
LEFAMULINA	XENLETA	Nabriva Ther. Ireland	27/07/2020	*		Neumonía adquirida en la comunidad		
ABAMETAPIR	XEGLYZE	Dr. Reddys	24/07/2020		*	Infestación por piojos		
CEDAZURIDINA / DECITABINA	INQOVI	Otsuka	07/07/2020		*	Síndromes mielodisplásicos	*	
REMDESIVIR	VEKLURY	Gilead	03/07/2020	*		Infección por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19)		
REMIMAZOLAM BESILATO	BYFAVO	Acacia	02/07/2020		*	Sedación en procedimientos de ≤ 30 min		
FOSTEMSAVIR TROMETAMINA	RUKOBI	Viiv Healthcare	02/07/2020		*	Infección por VIH-1		
VACUNA RECOMBINANTE FRENTE AL ÉBOLA	MVABEA ZABDENO	Janssen-Cilag Janssen-Cilag	01/07/2020 01/07/2020	*	*	Profilaxis de la enfermedad por el virus del Ébola		
TRIEPTANOIN	DOJOLVI	Ultragenyx Pharm	30/06/2020		*	Trastornos de la oxidación de ácidos grasos de cadena larga	*	

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O ¹	BioSim
PERTUZUMAB / TRASTUZUMAB / HIALURONIDASA	PHESGO	Genentech Inc.	29/06/2020	*	*	Cáncer de mama		
GLASDEGIB	DAURISMO	Pfizer	26/06/2020	*	*	Leucemia mieloide aguda	*	
LUSPATERCEPT	REBLOZYL	Celgene	25/06/2020	*	*	Anemia en adultos con síndromes mielodisplásicos o beta-talasemia	*	
LURBINECTEDINA	ZEPZELCA	Jazz	15/06/2020	*	*	Cáncer de pulmón microcítico metastásico recurrente	*	
INEBILIZUMAB-CDON	UPLIZNA	Viela Bio	11/06/2020	*	*	Trastornos del espectro de la neuromielitis óptica	*	
PEGFILGRASTIM-APGF	NYVEPRIA	Hospira Inc.	10/06/2020	*	*	Neutropenia asociada a la quimioterapia		*
ISATUXIMAB	SARCLISA	Sanofi-Aventis	30/05/2020	*	*	Mieloma múltiple		
FLORTAUCIPIR F18	TAUVID	Avid Radiopharms	28/05/2020	*	*	Diagnóstico por PET de la enfermedad de Alzheimer		
ETANERCEPT	NEPEXTO	Mylan	20/05/2020	*	*	Artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil, artritis psoriásica, espondiloartritis axial y psoriasis en placas		*
FLUOROESTRADIOL F18	CERIANNA	Zionexa US Corp.	20/05/2020	*	*	Diagnóstico por PET de cáncer de mama positivo para el receptor de estrógenos		
OZANIMOD	ZEPOSIA	Celgene	20/05/2020	*	*	Esclerosis múltiple		
ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC	ZOLGENSMA	AveXis	18/05/2020	*	*	Atrofia muscular espinal 5q	*	
RIPRETINIB	QINLOCK	Deciphera Pharm.	15/05/2020	*	*	Cáncer gastrointestinal estromal avanzado refractario	*	
SELPERCATINIB	RETEVMO	Loxo Oncology	08/05/2020	*	*	Cáncer de pulmón no microcítico metastásico RET+ y cáncer tiroideo medular metastásico RET+	*	
CAPMATINIB	TABRECTA	Novartis	06/05/2020	*	*	Cáncer de pulmón no microcítico		
DARATUMUMAB / HIALURONIDASA	DARZALEX FASPRO	Janssen	01/05/2020	*	*	Mieloma múltiple		
CEFIDEROCOL	FETCROJA	Shionogi Inc.	23/04/2020	*	*	Infecciones por bacterias Gram negativas aeróbicas		
SACITUZUMAB GOVITECAN	TRODELVY	Immunomedics Inc.	22/04/2020	*	*	Cáncer de mama metastásico triple negativo		
TUCATINIB	TUKYSA	Seattle Genetics	17/04/2020	*	*	Cáncer de mama avanzado o metastásico HER2+		
PEMIGATINIB	PEMAZYRE	Incyte Corporation	17/04/2020	*	*	Colangiocarcinoma		
SELUMETINIB	KOSELUGO	AstraZeneca / Merck	10/04/2020	*	*	Neurofibromatosis tipo I en pacientes pediátricos	*	