

# 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                                                                                                                                                                           | O¹ | BioSim |
|----------------------------------------|--------------|------------------------|--------------|-----|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------|
| LONCASTUXIMAB                          | ZYNLONTA     | ADC Therapeutics SA    | 23/04/2021   | *   | *   | Linfoma de células B refractario o en recaída                                                                                                                                                   | *  |        |
| DOSTARLIMAB                            | JEMPERLI     | GSK                    | 22/04/2021   | *   | *   | Cáncer de endometrio con pérdida del mecanismo de reparación de apareamiento de bases (dMMR)                                                                                                    |    |        |
| DOSTARLIMAB                            | JEMPERLI     | GSK                    | 21/04/2021   | *   | *   | Cáncer de endometrio con dMMR o inestabilidad de microsatélites alta                                                                                                                            |    |        |
| DROSPIRENONA / ESTETROL                | NEXTSTELLIS  | Mayne Pharma           | 15/04/2021   | *   | *   | Anticoncepción                                                                                                                                                                                  |    |        |
| VILOXAZINA                             | QELBREE      | Supernus Pharms        | 02/04/2021   | *   | *   | Trastorno por déficit de atención e hiperactividad                                                                                                                                              |    |        |
| SOMAPACITAN                            | SOGROYA      | Novo Nordisk           | 31/03/2021   | *   | *   | Deficiencia de la hormona del crecimiento en adultos                                                                                                                                            | *  |        |
| CENOBAMATO                             | ONTOZRY      | Arvelle Therapeutics   | 26/03/2021   | *   | *   | Crisis epilépticas de inicio focal                                                                                                                                                              |    |        |
| ICOSAPENTO DE ETILO                    | VAZKEPA      | Amarin Pharmaceuticals | 26/03/2021   | *   | *   | Reducción del riesgo de eventos cardiovasculares en adultos de alto riesgo tratados con estatinas                                                                                               |    | *      |
| REMIMAZOLAM                            | BYFAVO       | PAION Netherlands      | 26/03/2021   | *   | *   | Sedación                                                                                                                                                                                        |    |        |
| PEMIGATINIB                            | PEMAZYRE     | Incyte Biosciences     | 26/03/2021   | *   | *   | Colangiocarcinoma localmente avanzado o metastásico                                                                                                                                             | *  |        |
| RISDIPLAM                              | EVRYSDI      | Roche                  | 26/03/2021   | *   | *   | Atrofia muscular espinal                                                                                                                                                                        | *  |        |
| BEVACIZUMAB                            | ALYMSYS      | Mabxience Research     | 26/03/2021   | *   | *   | Cánceres avanzados, metastásicos o no operables de: colon/recto, mama, pulmón (no microcítico o no escamoso), células renales, ovario, trompa de Falopio o peritoneal primario o cérvix         |    | *      |
| BEVACIZUMAB                            | OYAVAS       | Stada                  | 26/03/2021   | *   | *   |                                                                                                                                                                                                 |    |        |
| 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 Biosciences     | 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 |    | *      |

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

| Principio activo                                                                                                                                       | Medicamento® | Laboratorio           | Autorización | EMA | FDA | Indicación autorizada                                                                                                                    | O¹ | BioSim |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------|--------------|-----|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------|
| 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 refractarios y en recaída                                                                   | *  |        |
| FOSTEMSAVIR                                                                                                                                            | RUKOBIA      | ViiV Healthcare       | 04/02/2021   | *   |     | Infección por VIH-1 multirresistente                                                                                                     |    | *      |
| TEPOTINIB                                                                                                                                              | TEPMETKO     | Emo Serono Inc.       | 03/02/2021   |     | *   | Cáncer de pulmón no microcítico metastásico con mutación de MET                                                                          | *  |        |
| VOCLOSPORINA                                                                                                                                           | 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                                                                                |    |        |
| 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 Zaire ebolavirus                                                                                                           | *  |        |
| 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 metastasico 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                                                                                    | *  |        |

| Principio activo                        | Medicamento®          | Laboratorio                     | Autorización | EMA | FDA | Indicación autorizada                                                                                        | OI | BioSim |
|-----------------------------------------|-----------------------|---------------------------------|--------------|-----|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------|
| 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 <sup>68</sup> 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>                                                           | *  |        |
| ACALABRUTINIB                           | CALQUENCE             | AstraZeneca                     | 05/11/2020   | *   |     | Leucemia linfocítica crónica                                                                                 | *  |        |
| CRIZANLIZUMAB                           | ADAKVEO               | Novartis                        | 28/10/2020   | *   |     | Crisis veno-oclusivas recurrentes en anemia de células falciformes                                           | *  |        |
| 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 <sup>64</sup>         | 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                               | *  |        |
| ELEXACAFITOR / TEZACAFITOR / IVACAFITOR | 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                                                                               | *  |        |

| Principio activo                            | Medicamento®       | Laboratorio           | Autorización | EMA | FDA | Indicación autorizada                                                                                                | O¹ | BioSim |
|---------------------------------------------|--------------------|-----------------------|--------------|-----|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------|
| 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<br>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                                                                                           | *  |        |
| 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             | Janssen-Cilag         | 01/07/2020   | *   | *   | Profilaxis de la enfermedad por el virus del Ébola                                                                   |    |        |
|                                             | ZABDENO            | Janssen-Cilag         | 01/07/2020   | *   | *   |                                                                                                                      |    |        |
| TRISHEPTANOIN                               | DOJOLVI            | Ultragenyx Pharm      | 30/06/2020   | *   | *   | Trastornos de la oxidación de ácidos grasos de cadena larga                                                          | *  |        |
| PERTUZUMAB / TRASTUZUMAB /<br>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            | Vielia 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                                                                                                     |    |        |
| FLORTAUPIR 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<br>FASPRO | Janssen               | 01/05/2020   | *   | *   | Mieloma múltiple                                                                                                     |    |        |