

Medicamentos con nuevos principios activos o biosimilares

Comercializados en España en los últimos 12 meses

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Grupo Terapéutico	Huérfano Biosimilar	Indicación principal	Autorización	Comercialización	Valoración PAM
CAPLACIZUMAB	CABLIVI	Ablynx NV	B01AX07	*	Púrpura trombocitopénica trombótica adquirida, con intercambio plasmático e inmunosupresión	25/09/2018	01/08/2021	
MOGAMULIZUMAB	OTELIGEO	Kyowa Kirin	L01XC25	*	Micosis fungoide o síndrome de Sézary	05/06/2019	01/07/2021	
MEROPENEM / VABORBACTAM	VABOREM	Menarini	J01DH52		Infección urinaria o intraabdominal complicadas, neumonía intrahospitalaria, bacteriemia asociada a las anteriores, e infecciones por Gram- aerobios	30/06/2020	07/06/2021	
LUSUTROMBOPAG	MULPLEO	Shionogi BV	B02BX07		Trombocitopenia en adultos con enfermedad hepática crónica que se someten a procedimientos invasivos	01/07/2019	01/06/2021	
NALDEMEDINA	RIZMOIC	Shionogi BV	A06AH05		Estreñimiento inducido por opioides	28/06/2019	01/06/2021	
BEVACIZUMAB	OYAVAS	Stada	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	08/04/2021	01/06/2021	- 286
VORETIGEN NEPARVOVEC	LUXURNA	Novartis	S01XA27	*	Pérdida de visión debido a una distrofia retiniana asociada a la mutación RPE65 bialélica	02/04/2019	01/05/2021	
BRIGATINIB	ALUNBRIG	Takeda	L01ED04		Cáncer de pulmón no microcítico avanzado ALK+	28/11/2019	01/05/2021	* 445
CICLOSILICATO DE SODIO Y ZIRCONIO	LOKELMA	AstraZeneca	V03AE10		Hiperpotasemia en adultos	04/10/2018	01/05/2021	* 445
PEGFILGRASTIM	NYVEPRIA	Pfizer	L03AA13	*	Neutropenia en adultos con tumores malignos tratados con quimioterapia	30/12/2020	01/05/2021	- 378
VACUNA RECOMBINANTE Ad26.COV2-S	COVID-19 Vaccine Janssen	Janssen-Cilag	J07BX03		Profilaxis de la COVID-19	15/03/2021	21/04/2021	** 433
ADALIMUMAB	IDACIO	IDACIO	L04AB04	*	Artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil, espondiloartritis axial, artritis psoriásica, psoriasis, hidradenitis supurativa, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa y uveítis	08/07/2019	01/04/2021	- 271
TERIPARATIDA	LIVOGIVA	Theramex Healthcare	H05AA02	*	Osteoporosis	20/10/2020	01/04/2021	- 274

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Grupo Terapéutico	Huérfano	Indicación principal	Autorización	Comercialización	Valoración PAM
TERIPARATIDA	LIVOGLIVA	Theramex Healthcare	H05AA02	*	Osteoporosis	20/10/2020	01/04/2021	- 274
SIPONIMOD	MAYZENT	Novartis	L04AA42		Esclerosis múltiple secundaria progresiva	18/02/2020	01/04/2021	
CONESTAT ALFA	RUCONEST	Pharming Group N.V.	B06AC04		Tratamiento de crisis agudas de angioedema hereditario	28/03/2019	15/03/2021	* 443
VENENO APIS MELLIFERA (ABEJA)	ALUTARD SQ APIS MELLIFERA	ALK ABELLO A/S	V01AA07		Immunoterapia con alérgenos para pacientes con alergia al veneno de abeja	23/03/2018	01/03/2021	** 444
VENENO VESPULA (AVISPA)	ALUTARD SQ APIS VESPULA	ALK ABELLO A/S	V01AA07		Immunoterapia con alérgenos para pacientes con alergia al veneno de avispa	23/03/2018	01/03/2021	** 444
AVATROMBOPAG	DOPTELET	Swedish Orphan Biovitrum	B02BX08		Trombocitopenia en adultos con enfermedad hepática crónica que se someten a procedimientos invasivos	04/05/2020	01/03/2021	
REMDESIVIR	VEKLURY	Gilead	J05AB16		Enfermedad por coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19)	10/07/2020	01/03/2021	*** 442
LANADELUMAB	TAKHYRO	Shire Pharmaceuticals	B06AC05	*	Prevención de crisis de angioedema hereditario	28/03/2019	22/02/2021	** 443
Linfocitos T transducidos con CAR ANTI-CD19 A3B14-1BB/CD3ζ) en dispersión	ARI-0001	Hospital Clinic de Barcelona	-		Leucemia linfoblástica aguda de células B CD19+ en recaída o refractaria	01/02/2021	-	*** 444
VACUNA RECOMBINANTE ChAdOx1-S	VAXZEVRIA	AstraZeneca	J07BX03		Profilaxis de la COVID-19	29/01/2021	08/02/2021	** 441
APALUTAMIDA	ERLEADA	Janssen-Cilag	L02BB05		Cáncer de próstata resistente a la castración	04/02/2019	01/02/2020	* 441
DAROLUTAMIDA	NUBEQA	Bayer	L02BB06		Cáncer de próstata resistente a la castración	04/05/2020	01/02/2020	* 441
LORLATINIB	LORVIQUA	Pfizer	L01XE44		Cáncer de pulmón no microcítico avanzado ALK	20/06/2019	01/02/2021	** 441
PITOLISANT	WAKIX	Bioprojet Pharma	N07XX11	*	Narcolepsia	03/08/2016	01/02/2020	** 440
VACUNA DE ARNm FRENTE A COVID-19	SPIKEVAX	Moderna Biotech	J07BX03		Profilaxis de la COVID-19	08/01/2021	13/01/2020	*** 440
BUROSUMAB	CRYSVITA	Kyowa Kyrin Holdings	M05BX05	*	Enfermedad ósea por hipofosfatemia ligada al cromosoma X	11/05/2018	04/01/2020	*** 442
VACUNA DE ARNm FRENTE	COMIRNATY	Biontech	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

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.