

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
SATRALIZUMAB	ENSPRYNG	Roche	24/06/2021	*		Trastorno del espectro de la neuromielitis óptica en pacientes con anticuerpos positivos IgG anti-acuaporina-4	*	
EVINACUMAB	EVKEEZA	Regeneron Ireland DAC	17/06/2021	*		Hipercolesterolemia familiar homocigótica		
TRALOKINUMAB	ADTRALZA	LEO Pharma	17/06/2021	*		Dermatitis atópica		
ADUCANUMAB	ADUHELM	Biogen	07/06/2021	*		Enfermedad de Alzheimer		
BRINCIDOFOVIR	TEMBEXA	Chimerix	04/06/2021	*		Viruela	*	
IBREXAFUNGERP	BREXAFEMME	Scynexis	01/06/2021	*		Candidiasis vulvovaginal		
OLANZAPINA / SAMIDORFÁN	LYBALVI	Alkermes	31/05/2021	*		Esquizofrenia, trastorno bipolar		
INFIGRATINIB FOSFATO	TRUSELTIQ	QED Therapeutics	28/05/2021	*		Colangiocarcinoma metastásico o localmente avanzado	*	
SOTORASIB	LUMAKRAS	Amgen	28/05/2021	*		Cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico con mutación de KRAS G12C.	*	
RELUGOLIX / ESTRADIOL / NORETINDRONA	MYFEMBREE	Myovant Sciences	26/05/2021	*		Sangrado menstrual abundante asociado con miomas uterinos		
PIFLUFOLASTAT	PYLARIFY	Progenics Pharms	26/05/2021	*		Diagnóstico de lesiones positivas al antígeno prostático específico en cáncer de próstata		
AMIVANTAMAB	RYBREVANT	Janssen	21/05/2021	*		Cáncer de pulmón no microcítico avanzado o metastásico con mutaciones específicas en el gen EGFR		
DROSPIRENONA / ESTETROL	LYDISILKA	Estetra SPRL	19/05/2021	*		Anticoncepción		
DROSPIRENONA / ESTETROL	DROVELIS	Gedeon Richter	19/05/2021	*		Anticoncepción		
PONESIMOD	PONVORY	Janssen	19/05/2021	*		Formas recurrentes de esclerosis múltiple		
DUVELISIB	COPIKTRA	Verastem Europe GmbH	19/05/2021	*		Leucemia linfática crónica (LLC) en recidiva o resistente al tratamiento y Linfoma folicular (LF) resistente al tratamiento tras al menos dos tratamientos previos		
PEGCETACOPLAN	EMPAVELI	Apellis Pharms	14/05/2021	*		Hemoglobinuria paroxística nocturna	*	
BEROTRALSTAT DIHIDROCLORURO	ORLADEYO	BioCryst Ireland Limited	30/04/2021	*		Crisis recurrentes de angioedema hereditario		
LONCASTUXIMAB	ZYNLONTA	ADC Therapeutics SA	23/04/2021	*		Linfoma de células B refractario o en recaída	*	

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

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O¹	BioSim
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		
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		*
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	*	*

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	OI	BioSim
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 poliangeitis y poliangeitis 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	*	

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O ¹	BioSim
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 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	BLNREP	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	BLNREP	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		

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O*	BioSim
CEDAZURIDINA / DECITABINA	INQOVI	Otsuka	07/07/2020			Síndromes mielodisplásicos	*	
REMIMAZOLAM BESILATO	BYFAVO	Acacia	02/07/2020	*		Sedación en procedimientos de ≤ 30 min		
FOSTEMSAVIR TROMETAMINA	RUKOBIA	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	*				

Estrenamos perfil
en Instagram
¡Síguenos!



📷 **#SomosFarmacéuticos**

Carteles de campañas sanitarias, infografías, fotos de eventos farmacéuticos, anuncios de sesiones informativas online y mucho más...