

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
DIFELIKEFALIN	KORSUVA	CARA Therapeutics	23/08/2021	*	*	Prurito de moderado a severo asociado con enfermedad renal crónica en pacientes en hemodiálisis		
BIMEKIZUMAB	BIMZELX	UCB Pharma	20/08/2021	*	*	Psoriasis		
ROXADUSTAT	EVRENZO	Astellas Pharma	18/08/2021	*	*	Anemia sintomática asociada a enfermedad renal crónica		
IDECABTAGÉN VICLEUCEL	ABECMA	Celgene	18/08/2021	*	*	Mieloma múltiple en recaída y refractario	*	
BELZUTIFÁN	WELIREG	MSD	13/08/2021	*	*	Enfermedad de Von Hippel-Lindau (VHL)	*	
ODEVIXIBAT	BYLVAY	Albireo	20/07/2021	*	*	Colestasis intrahepática familiar progresiva	*	
FEXINIDAZOL	FEXINIDAZOLE	Sanofi	16/07/2021	*	*	Tripanosomiasis africana humana causada por Trypanosoma brucei gambiense,	*	
BELUMOSUDIL MESILATO	REZUROCK	Kadmon Pharms	16/07/2021	*	*	Enfermedad de injerto contra huésped crónica	*	
TIRBUNIBULINA	KLISYRI	Almirall	16/07/2021	*	*	Queratosis actínica no hiperqueratósica y no hipertrófica	*	
SETMELANOTIDA	IMCIVREE	Rhythm Pharmaceuticals	16/07/2021	*	*	Obesidad	*	
VERICIGUAT	VERQUVO	Bayer	16/07/2021	*	*	Insuficiencia cardíaca crónica	*	
ELIVALDOGÉN AUTOTEMCEL	SKYSONA	Bluebird Bio	16/07/2021	*	*	Adrenoleucodistrofia cerebral inicial		
ODEVIXIBAT	BYLVAY	Albireo	16/07/2021	*	*	Colestasis intrahepática familiar progresiva		
RELUGOLIX / ESTRADIOL / NORETINDRONA	RYEQO	Gedeon Richter	16/07/2021	*	*	Síntomas moderados a graves de los miomas uterinos		
FINERENONA	KERENDIA	Bayer	09/07/2021	*	*	Enfermedad renal crónica (ERC) asociada con diabetes		
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		

* O¹= Medicamento huérfano; BioSim: Biosimilar.

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O1	BioSim
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 <i>KRAS G12C</i> .	*	
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	*	
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		*
	OYAVAS	Stada	26/03/2021	*	*			

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O ¹	BioSim
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	*	
CABOTEGRAVIR / RILPIVIRINA	CABENUVA	VIIV Healthcare	1/01/2021	*	*	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	RIABNI	17/12/2020	*	*	Linfoma No Hodgkin, leucemia linfocítica crónica, granulomatosis con poliangitis y poliangitis microscópica		

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O1	BioSim
Polvo desgrasado de <i>Arachis hypogaea</i> L., (cacahuetes)	PALFORZIA	PALFORZIA	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	LIBMELDY	17/12/2020	*		Leucodistrofia metacromática con mutaciones bialélicas del gen de la arilsulfatasa A (ARSA)	*	
CABOTEGRAVIR	VOCABRIA	VOCABRIA	17/12/2020	*		Infección por VIH		
MARGETUXIMAB-CMKB	MARGENZA	MARGENZA	16/12/2020	*		Cáncer de mama metastásico HER2+		
TIRBANIBULIN	KLISYRI	KLISYRI	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	TECARTUS	14/12/2020	*		Linfoma de células del manto refractario o en recaída	*	
INCLISIRÁN	LEQVIO	LEQVIO	09/12/2020	*		Hipercolesterolemia primaria heterocigótica o dislipidemia mixta		
BEROTRALSTAT	ORLADEYO	ORLADEYO	03/12/2020	*		Profilaxis de ataques de angioedema hereditario	*	
Galio ⁶⁸ PSMA-11	GALLIUM GA 68 PSMA-11	GALLIUM GA 68 PSMA-11	01/12/2020	*		PET de lesiones positivas para el antígeno de membrana próstata-específico en hombres con cáncer de próstata		
TASIMELTEON	HETLIOZ LQ	HETLIOZ LQ	01/12/2020	*		Trastornos del sueño		
NAXITAMAB-GQGK	DANYELZA	DANYELZA	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 ⁶⁴	DETECTNET	Radiomedix	03/09/2020	*		Localización de tumores neuroendocrinos positivos para el receptor de somatostatina	*	