

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:	BioSim
MARALIXIBAT	LIVMARLI	Mirum Pharma	29/09/2021	*		Prurito colestásico en pacientes con síndrome de Alagille (ALGS) de 1 año de edad o más.	*	
ATOGEPAANT	QULIPTA	ABBVIE	28/09/2021	*		Tratamiento preventivo de la migraña		
TISOTUMAB	TIVDAK	SEAGEN	20/09/2021	*		Cáncer de cuello uterino metastásico o recurrente		
RANIBIZUMAB-NUNA	BYOOVIZ	Samsung Bioepis Co Ltd	17/09/2021	*		Degeneración macular neovascular asociada a la edad; edema macular después de la oclusión de la vena retiniana; y, neovascularización coroidea miópica		*
MOBOCERTINIB	EXKIVITY	Takeda Pharms	15/09/2021	*		Cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico con mutaciones específicas en el gen EGFR		*
VOSORITIDA	VOXZOGO	BioMarin International Limited	26/08/2021	*		Acondroplasia en pacientes de 2 años y mayores cuyas epífisis no se han cerrado		*
TAFASITAMAB	MINJUVI	Incyte Biosciences	26/08/2021	*		Linfoma difuso de linfocitos B grandes		*
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 VICLEUCCEL	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		

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

Continúa en la página siguiente →

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

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O1	BioSim
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		
Polvo desgrasado de <i>Arachis hypogaea L.</i> , (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	*	

Continúa en la página siguiente →

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