

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
ASCIMINIB	SCEMBLIX	Novartis	29/10/2021	*	*	Leucemia mieloide crónica con cromosoma Filadelfia positivo (Ph + CML)	*	
AVACOPAN	TAVNEOS	Chemocentryx	07/10/2021	*	*	Vasculitis asociadas con anticuerpos contra el citoplasma de los neutrófilos (ANCA)	*	
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	*	

* O¹= Medicamento huérfano; BioSim: Biosimilar.

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

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

Continúa en la página siguiente →

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O1	BioSim
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%		
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	PHEGO	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</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 metastasico 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	*	

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

PROGRAMA
MED Y FAR

Nuevo curso

Abordaje conjunto de la cesación tabáquica

- ✓ Identificación y signos de alarma
- ✓ Consejos de salud para el paciente
- ✓ Criterios de derivación
- ✓ Coordinación asistencial y seguimiento del paciente
- ✓ Abordaje terapéutico
- ✓ Decálogo resumen y recomendaciones



Cuota de inscripción:
Gratuito colegiados

Plazo de inscripción: desde el 20 de septiembre de 2021
hasta el 22 de agosto de 2022

Actividad de 6 horas lectivas acreditada con **1,0 créditos** de formación continuada por el Consell Català de Formació Continuada de les Professions Sanitàries - Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud (Exp. num.09/030241-MD)

¡Inscríbete!
farmaceuticos.com



Accede desde aquí

<https://cutt.ly/0ExZitu>

Con el patrocinio de: **Johnson & Johnson**
CONSUMER HEALTH

Programa
elaborado
por

semFYC
Sociedad Española de Medicina
de Familia y Comunitaria

Farmacéuticos
Consejo General de Colegios Farmacéuticos