

Medicamentos con nuevos principios activos o biosimilares

Comercializados en España en los últimos 12 meses

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Grupo Terapéutico	Huerto Biosimilar	Indicación principal	Autorización	Comercialización	Valoración PAM PAM
Ivacaftor / Tezacaftor / Elexacaftor	Kaftrio	Vertex Pharmaceuticals	R07AX32	*	Fibrosis quística	23/10/2020	01/12/2021	
Cannabidiol	Epidyolex	GW Pharma BV	N03AX24	*	Síndrome de Lennox-Gastaut o síndrome de Dravet	05/12/2019	01/11/2021	
Filgotinib	Jyseleca	Gilead	L04AA45		Artritis reumatoide	09/10/2020	19/10/2021	*
Givosirán	Givlaari	Alnylam Netherlands	A16AX16	*	Porfiria hepática aguda	28/04/2020	01/09/2021	
Polatuzumab Vedotina	Polivy	Roche	L01XC37	*	Linfoma B difuso de células grandes en recaída o refractario	18/02/2020	01/09/2021	
Vestronidasa Alfa	Mepsevii	Ultragenyx Germany	A16AB18	*	Síndrome de Sly (mucopolisacaridosis VII)	19/09/2018	01/09/2021	
Bevacizumab	Alymsys	Mabxience Research	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	28/05/2021	16/08/2021	-
Letermovir	Prevymis	MSD	J05AX18	*	Profilaxis de reactivación de citomegalovirus	26/02/2018	02/08/2021	**
Acalabrutinib	Calquence	AstraZeneca	L01EL02		Leucemia linfocítica crónica	18/11/2020	01/08/2021	**
Caplacizumab	Cablivi	Ablynx NV	B01AX07	*	Púrpura trombocitopénica trombótica adquirida	25/09/2018	01/08/2021	**
Fostamatinib	Tavlesse	Instituto Grifols	B02BX09		Trombocitopenia inmunitaria (TPI) crónica	03/06/2020	27/07/2021	**
Mogamulizumab	Poteligeo	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	*

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Grupo Terapéutico	Huérfano	Biosimilar	Indicación principal	Autorización	Comercialización	Valoración PAM	PAM
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
Voretigén neparvovec	Luxturna	Novartis	S01XA27	*		Pérdida de visión debido a una distrofia retiniana asociada a la mutación RPE65 bialélica	02/04/2019	01/05/2021	***	446
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	**	443
Trastuzumab	Zercepac	Accord HealthCare	L01XC03	*		Cáncer de mama y cáncer gástrico	03/08/2020	15/04/2021	-	238
Adalimumab	Idacio	Fresenius Kabi	L04AB04	*		Artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil, espondiloartritis axial, artritis psoriásica, psoriasis, hidradenitis supurativa, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa y uveitis	08/07/2019	01/04/2021	-	271
Teriparatida	Livogiva	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	*	445
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			Inmunoterapia con alérgenos para pacientes con alergia al veneno de abeja	23/03/2018	01/03/2021	**	444
Veneno Vespula (avispa)	Alutard SQ APIS Vespa	ALK ABELLO A/S	V01AA07			Inmunoterapia 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	**	446
Remdesivir	Veklury	Gilead	J05AB16			Enfermedad por coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19)	10/07/2020	01/03/2021	***	442
Lanadelumab	Takhzyro	Shire Pharmaceuticals	B06AC05	*		Prevención de crisis de angioedema hereditario	28/03/2019	22/02/2021	**	443
Linfocitos T transducidos con CAR ANTI-CD19 (A3B1)4-1BB/CD3ζ en dispersión	ARI-0001	Hospital Clinic de Barcelona	-			Leucemia linfoblástica aguda de células B CD19+ en recaída o refractaria	01/02/2021	-	***	444

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Grupo Terapéutico	Huerto Biosimilar	Indicación principal	Autorización	Comercialización	Valoración PAM PAM
Vacuna recombinante ChAdOx1-S	COVID-19 Vaccine AstraZeneca	AstraZeneca	J07BX03		Profilaxis de la COVID-19	29/01/2021	08/02/2021	** 441
Apalutamida	Erleada	Janssen-Cilag	L02BB05		Cáncer de próstata no metastásico resistente a la castración y metastásico hormonosensible	04/02/2019	01/02/2021	* 441
Darolutamida	Nubeqa	Bayer	L02BB06		Cáncer de próstata no metastásico resistente a la castración	04/05/2020	01/02/2021	* 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	01/02/2021	** 440
Vacuna de ARNm frente a COVID-19	COVID-19 Vaccine Moderna	Moderna Biotech	J07BX03		Profilaxis de la COVID-19	08/01/2021	13/01/2021	*** 440
Burosumab	Crysvita	Kyowa Kyrin Holdings	M05BX05	*	Enfermedad ósea por hipofosfatemia ligada al cromosoma X	11/05/2018	04/01/2021	*** 442
Vacuna de ARNm frente a COVID-19	Comirnaty	Biontech Manufacturing	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

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 practica 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.