

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
LUTECIO VIPIVOTIDA TETRAJETÁN	PLUVICTO	Advance Accelerators Applications	23/03/2022	*	*	Cáncer de próstata positivo para PSMA		
GANAXOLONA	ZTALMY	Marinus	18/03/2022	*	*	Convulsiones por trastorno del déficit de CDKL5	*	
NIVOLUMAB / ELATLIMAB	OPDUALAG	Bristol Meyers Squibb	18/03/2022	*	*	Melanoma irresecable o metastásico	*	
POLISACÁRIDOS DE NEUMOCOCO (20 serotipos)	APEXXNAR	Pfizer	02/03/2022	*	*	Prevención de neumonía por Streptococcus pneumoniae		
SOMATROGON	NGENLA	Pfizer	02/03/2022	*	*	Trastornos del crecimiento por déficit de hormona del crecimiento	*	
PACRITINIB	VONJO	CTI Biopharm Corp	28/02/2022	*	*	Mielofibrosis	*	
MITAPIVAT	PYRUKYND	Agios Pharms INC	17/02/2022	*	*	Anemia hemolítica en adultos con deficiencia de piruvato cinasa	*	
FINERENONA	KERENDIA	Bayer	16/02/2022	*	*	Enfermedad renal crónica asociada con diabetes		
EPTINEZUMAB	VYEPTI	H. Lundbeck A/S	15/02/2022	*	*	Migraña		
ANIFROLUMAB	SAPHNELO	AstraZeneca	14/02/2022	*	*	Lupus eritematoso sistémico moderado-severo		
VOXELOTOR	OXBRYTA	Global Blood Ther.	14/02/2022	*	*	Anemia hemolítica de células falciformes	*	
SUTIMLIMAB	ENJAYMO	Bioerativ Therapeutics Inc	04/02/2022	*	*	Reducción de transfusión de glóbulos rojos en adultos con enfermedad de las aglutininas frías		
NIRMATRELVIR / RITONAVIR	PAXLOVID	Pfizer	28/01/2022	*	*	Tratamiento de la COVID-19 en adultos con riesgo de patología severa		
FARICIMAB	VABYSMO	Genentech Inc	28/01/2022	*	*	Degeneración macular asociada a la edad neovascular (húmeda) y edema macular diabético		
TEBENTAFUSP	KIMMTRAK	Immunocore LTD	25/01/2022	*	*	Melanoma uveal irresecable o metastásico	*	
ABROCITINIB	CIBINQO	Pfizer	14/01/2022	*	*	Dermatitis atópica refractaria de moderada a grave		
GLUCARPIDASA	VORAXAZE	Serb SAS	11/01/2022	*	*	Retraso en la eliminación de metotrexato o riesgo de toxicidad por metotrexato	*	
AVACOPAN	TAVNEOS	Vifor Fresenius	11/01/2022	*	*	Granulomatosis con poliangitis o poliangitis microscópica graves y activas	*	
LONAPEGSOMATROPINA	LONAPEGSOMA TROPINA ASCENDIS PHARMA	Ascendis Pharma	11/01/2022	*	*	Retraso del crecimiento en niños de 3-18 años por secreción insuficiente de hormona del crecimiento	*	
DARIDOREXANT	QUVIVIQ	Idorsia	07/01/2022	*	*	Insomnio		
TECOVIRIMAT	TECOVIRIMAT SIGA	SIGA Technologies Netherlands B.V.	06/01/2022	*	*	Tratamiento de la viruela, viruela del mono y viruela bovina		

Principio activo		Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA FDA	Indicación autorizada	OI	BioSim
INCLISIRÁN	LEQVIO	Novartis	22/12/2021	*		Hipercolesterolemia familiar heterocigota o enfermedad cardiovascular aterosclerótica clínica		
PROTEÍNA S RECOMBINANTE del SARS-CoV-2	NUVAXOVID	Novavax	20/12/2021	*		Profilaxis de la COVID-19		
SOTROVIMAB	XEVUDY	GSK	17/12/2021	*		Tratamiento de la COVID-19 en sujetos de ≥ 12 años en riesgo de patología severa		
EFGARTIGIMOD ALFA	ViIVGART	Argenx	17/12/2021	*		Miastenia gravis generalizada	*	
TEZEPELUMAB	TEZSPIRE	AstraZeneca	17/12/2021	*		Mantenimiento del asma grave en mayores de 12 años		
PEGCETACOPLAN	ASPAVELI	Swedish Orphan Biovitrum AB	13/12/2021	*		Hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN)	*	
ABROCITINIB	CIBINQO	PFIZER	09/12/2021	*		Dermatitis atópica refractaria de moderada a grave		
AMIVANTAMAB	RYBREVANT	JANSSEN	09/12/2021	*		Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado		
PAFOLACIANINA	CYTALUX	On Target Laboratories	29/11/2021	*		identificación intraoperatoria de lesiones malignas del cáncer de ovario	*	
MARIBAVIR	LIVTENCITY	Takeda Pharms	23/11/2021	*		Infección por citomegalovirus refractaria en pacientes trasplantados de ≥ 12 años	*	
SACITUZUMAB GOVITECÁN	TRODELVY	Gilead	22/11/2021	*		Cáncer de mama metastásico triple negativo refractario		
VOSORITIDE	VOXZOGO	Biomarin Pharm	19/11/2021	*		Acondroplasia con epífisis abiertas en pacientes de ≥ 2 años	*	
RIPRETINIB	QINLOCK	Deciphera Pharmaceuticals B.V.	18/11/2021	*		Tumor estromal gastrointestinal avanzado refractario	*	
DIROXIMEL FUMARATO	VUMERITY	Biogen Netherlands	15/11/2021	*		Esclerosis múltiple remitente-recurrente		
CARISIVIMAB / IMDEVIMAB	RONAPREVE	Roche	12/11/2021	*		Prevención y tratamiento de la COVID-19 en sujetos de ≥ 12 años en riesgo de patología severa		
REGDANVIMAB	REGKIRONA	Celltrion Healthcare	12/11/2021	*		COVID-19 en adultos en riesgo de patología severa		
ASCIMINIB	SCEMBLIX	Novartis	29/10/2021	*		Leucemia mieloide crónica cromosoma Filadelfia positiva	*	
AVACOPAN	TAVNEOS	Chemocentryx	07/10/2021	*		Vasculitis asociadas con anticuerpos contra el citoplasma de los neutrófilos	*	
MARALIXIBAT	LIVMARLI	Mirum Pharma	29/09/2021	*		Prurito colestásico en pacientes con síndrome de Alagille (ALGS) de ≥ 1 año de edad	*	
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 EGFR +	*	
VOSORITIDA	VOXZOGO	BioMarin International Limited	26/08/2021	*		Acondroplasia con epífisis abiertas en pacientes de ≥ 2 años	*	

Nuevos fármacos autorizados en la UE y EE.UU (cont.)

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O1	BioSim
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 nefropatía crónica en pacientes en hemodiálisis		
BIMEKIZUMAB	BIMZELX	UCB Pharma	20/08/2021	*		Psoriasis		
RANIBIZUMAB	BYOOVIZ	Samsung Bioepis NL	18/08/2021	*		Degeneración macular asociada a la edad neovascular		*
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	*	
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		

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

1 O= Medicamento huérfano; BioSim: Biosimilar