

Medicamentos con nuevos principios activos o biosimilares

Comercializados en España en los últimos
12 meses

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Grupo Terapéutico	Huérfano	Biosimilar	Indicación principal	Autorización	Comercialización	Valoración PAM
Diroximel fumarato	Vumerity	Biogen Spain	L04AX09			Esclerosis múltiple remitente-recurrente	30/11/2021	01/06/2022	
Osilodrostat	Isturisa	Recordati Rare Diseases	H02CA02	*		Síndrome de Cushing endógeno en adultos	12/02/2021	01/06/2022	
Ravulizumab	Ultomiris	Alexion Pharma	L04AA43			Hemoglobinuria paroxística nocturna y síndrome hemolítico urémico atípico	11/06/2021	01/06/2022	
Ácido bempedoico	Nilemdo / Nustendi	Daiichi Sankyo	C10AX15			Adyuvante a dieta en hipercolesterolemia primaria o dislipemia mixta	26/12/2020	01/05/2022	** 454
Tixagevimab / Cilgavimab	Evusheld	AstraZeneca	J06BD03			COVID-19 leve-moderada con riesgo de empeoramiento	31/03/2022	01/05/2022	** 453
Isatuximab	Sarclisa	Sanofi Aventis	L01XC38			Mieloma múltiple	06/07/2020	01/05/2022	** 453
Cemiplimab	Libtayo	Regeneron Ireland	L01XC33			Carcinoma cutáneo de células escamosas, carcinoma baso-celular, cáncer de pulmón no microcítico	29/07/2019	01/05/2022	
Brolucizumab	Beovu	Novartis	S01LA06			Degeneración macular asociada a la edad neovascular	28/02/2020	12/04/2022	** 454
Volanesorsen	Waylivra	Akcea Therapeutics Ireland	C10AX18	*		Síndrome de quilomicronemia familiar y riesgo de pancreatitis	02/03/2020	01/04/2022	
Tralokinumab	Adtralza	Leo Pharma	D11AH07			Dermatitis atópica moderada-grave	27/07/2021	01/04/2022	* 453
Nirmatrelvir / Ritonavir	Paxlovid	Pfizer	-			COVID-19 leve-moderada con riesgo de empeoramiento	31/01/2022	28/03/2022	*** 453
Trientina	Cuprior	Orphalan	A16AX12			Enfermedad de Wilson	11/03/2020	15/03/2022	* 452
Ivacaftor / Tezacaftor / Elexacaftor	Kaftrio	Vertex Pharmaceuticals	R07AX32	*		Fibrosis quística	23/10/2020	01/12/2021	** 451
Onasemnogén Apeparovovec	Zolgensma	Novartis	M09AX09	*		Atrofia muscular espinal 5q	28/07/2020	15/11/2021	*** 450
Alpelisib	Piqray	Novartis	L01EM03			Cáncer de mama avanzado/metastásico HR+ HER2-	25/08/2020	11/11/2021	** 452
Filgotinib	Jyseleca	Gilead	L04AA45			Artritis reumatoide	09/10/2020	19/10/2021	* 449

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Grupo Terapéutico	Huérfano	Biosimilar	Indicación principal	Autorización	Comercialización	Valoración PAM	
Givosirán	Givlaari	Alnylam Netherlands	A16AX16	*		Porfiria hepática aguda	28/04/2020	01/09/2021	***	451
Polatuzumab Vedotina	Polivy	Roche	L01XC37	*		Linfoma B difuso de células grandes en recaída o refractario	18/02/2020	01/09/2021	**	450
Vestronidasa Alfa	Mepsevii	Ultragenyx Germany	A16AB18	*		Síndrome de Sly (mucopolisacaridosis VII)	19/09/2018	01/09/2021	***	450
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	-	286
Letermovir	Prevymis	MSD	J05AX18	*		Profilaxis de reactivación de citomegalovirus	26/02/2018	02/08/2021	**	449
Acalabrutinib	Calquence	AstraZeneca	L01EL02			Leucemia linfocítica crónica	18/11/2020	01/08/2021	**	447
Caplacizumab	Cablivi	Ablynx NV	B01AX07	*		Púrpura trombocitopénica trombótica adquirida	25/09/2018	01/08/2021	**	447
Fostamatinib	Tavlesse	Instituto Grifols	B02BX09			Trombocitopenia inmunitaria (TPI) crónica	03/06/2020	27/07/2021	**	447
Mogamulizumab	Poteligeo	Kyowa Kirin	L01XC25	*		Micosis fungoide o síndrome de Sézary	05/06/2019	01/07/2021	**	449
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	*	448
Lusutrombopag	Mulpleo	Shionogi BV	B02BX07			Trombocitopenia en adultos con enfermedad hepática crónica que se someten a procedimientos invasivos	01/07/2019	01/06/2021	**	446
Naldemedina	Rizmoic	Shionogi BV	A06AH05			Estreñimiento inducido por opioides	28/06/2019	01/06/2021	*	446
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

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.

Nuevo canal YouTube



¿Quieres saber cómo trabajar de la mano de los pacientes?

Suscríbete a nuestro canal YouTube de



**Escuela
con pacientes**

Aceleradora de Salud

¡Accede desde aquí!



<https://cutt.ly/BgmL2sW>



Farmacéuticos

Consejo General de Colegios Farmacéuticos