

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 PAM
FENFLURAMINA	FINTEPLA	UCB Pharma	N03AX26	*		Crisis convulsivas asociadas al síndrome de Dravet y al síndrome de Lennox-Gastaut	18/12/2020	01/06/2023	
SELUMETINIB	KOSELUGO	AstraZeneca	L01EE04	*		Neurofibromatosis tipo 1	17/06/2021	01/06/2023	
PROTEINA RECOMBINANTE DEL DOMINIO DE UNION AL RECEPTOR DEL SARS-CoV-2	BIMERVAX	Hipra	J07BX03			Refuerzo de la inmunoprofilaxis frente a la COVID-19	05/04/2023	01/06/2023	
GILTERITINIB	XOSPATA	Astellas Pharma	L01EX13	*		Leucemia mieloide aguda	24/10/2019	01/06/2023	
IMLIFIDASA	IDEFIRIX	Hansa Biopharma AB	L04AA41	*		Desensibilización en pacientes trasplantados renales	09/12/2021	01/06/2023	
ANIFROLUMAB	SAPHNELO	AstraZeneca	L04AA51			Lupus eritematoso sistémico	14/02/2022	31/05/2023	
VIRUS DENGUE VIVOS ATENUADOS	QDENGA	Takeda	J07BX04			Prevención del dengue en personas de > 4 años	15/12/2022	03/05/2023	
TAFASTITAMAB	MINJUVI	Incyte Biosciences	L01FX12	*		Linfoma difuso de linfocitos B grandes en recaída o refractariedad	28/09/2021	01/05/2023	
SELPERCATINIB	RETSEVMO	Lilly	L01EX22			Cáncer de pulmón no microcítico RET+, cáncer de tiroides RET+	04/03/2021	01/05/2023	
PEGCETACOPLÁN	ASPAVELI	Swedish Orphan Biovitrum	L04AA54	*		Hemoglobinuria paroxística nocturna	30/12/2021	01/05/2023	
CAPMATINIB	TABRECTA	Novartis	L01EX17			Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con mutación METex14	12/07/2022	01/05/2023	** 464
SATRALIZUMAB	ENSPRYNG	Roche	L04AC119	*		Trastorno del espectro de la neuromielitis óptica	26/07/2021	17/04/2023	
DOSTARLIMAB	JEMPERLI	GSK	L01FF07			Cáncer de endometrio	25/05/2021	01/04/2023	
FEDRATINIB	INREBIC	Celgene	L01EJ02	*		Esplenomegalia en pacientes con mielofibrosis primaria	26/02/2021	01/04/2023	
VOSORITIDA	VOXZOGO	Biomarin International	M05BX07	*		Acondroplasia	26/08/2021	01/03/2023	
TEPOTINIB	TEPMETKO	Merck	L01EX21			Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con mutación METex14	31/03/2022	01/03/2023	** 464
DANAPAROIDE SÓDICO	TRALEUSIN	Viatris	B01AB09	*		Prevención de la trombosis venosa profunda y tratamiento de trastornos tromboembólicos	09/12/2021	01/03/2023	-

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Grupo Terapéutico	Huérfano	Biosimilar	Indicación principal	Autorización	Comercialización	Valoración PAM
									PAM
EPTINEZUMAB	VYEPTI	H. Lundbeck A/S	N02CD05			Profilaxis de migraña	26/05/2022	01/03/2023	
INEBILIZUMAB	UPLIZNA	Horizon Therapeutics	L04AA47			Trastorno del espectro de la neuromielitis óptica	22/07/2022	01/03/2023	
DELAFLOXACINO	QUOFENIX	Menarini	J01MA23			Infecciones bacterianas agudas de piel y tejidos blandos; neumonía adquirida en la comunidad	25/06/2021	07/02/2023	*
ABROCITINIB	CIBINQO	Pfizer	D11AH08			Dermatitis atópica	23/12/2021	01/02/2023	*
SOMATROGÓN	NGENLA	Pfizer	H01AC08	*		Trastornos del crecimiento por déficit de hormona del crecimiento	16/03/2022	01/02/2023	**
RELUGOLIX / ESTRADIOL / NORESTISTERONA	RYEQO	Gedeon Ritter	H01CC54			Miomas uterinos	26/11/2021	01/02/2023	**
BEVACIZUMAB	VEGZELMA	Celltrion Healthcare	L01FG01		*	Varios tipos de cánceres avanzados (colorrectal, de pulmón no microcítico, de células renales, de mama, de ovario, trompa de Falopio o peritoneal, y de cérvix)	05/10/2022	16/01/2023	-
TERIPARATIDA	SONDEL-BAY	Accord Healthcare	H05AA02		*	Osteoporosis	06/06/2022	09/01/2023	-
RISDIPLAM	EVRYSDI	Roche	M09AX10	*		Atrofia muscular espinal	21/04/2021	01/01/2023	**
VELMANASA ALFA	LAMZEDE	Chiesi Pharm.	A16AB15			Manifestaciones no neurológicas de la alfa manosidosis	07/09/2018	01/01/2023	***
BEDAQUILINA	SIRTURO	Janssen Cilag	J04AK05	*		Tuberculosis pulmonar multirresistente	18/09/2014	01/12/2022	**
BELANTAMAB MA-FODOTINA	BLENREP	GSK	L01FX15			Mieloma múltiple en 5ª línea o posterior	23/09/2020	01/12/2022	**
BIMEKIZUMAB	BIMZELX	UCB Pharma	L04AC21			Psoriasis moderada-grave	27/10/2021	01/12/2022	***
CABOTEGRAVIR	VOCABRIA	ViiV Healthcare	J05AJ04			Infección por VIH-1	20/01/2021	01/12/2022	**
CEFIDEROCOL	FETCROJA	Shionogi B.V.	J01DI04			Infecciones por bacterias gramnegativas aerobias	02/06/2020	01/12/2022	*
CRIZANLIZUMAB	ADAKVEO	Novartis	B06AX01	*		Prevención de las crisis vasocclusivas en enfermedad de células falciformes	01/02/2021	01/12/2022	**
DINUTUXIMAB BETA	QARZIBA	Eusa Pharma	L01FX06	*		Neuroblastoma	06/09/2018	01/12/2022	***
SACITUZUMAB GOVITECÁN	TRODELVY	Gilead	L01FX17			Cáncer de mama triple negativo irresecable o metastásico	26/11/2021	01/12/2022	**
TRASTUZUMAB DERUXTECÁN	ENHERTU	Daiichi Sankyo	L01FD04			Cáncer de mama HER2+	20/03/2021	01/12/2022	**
VERICIGUAT	VERQUVO	Bayer AG	C01DX22			Insuficiencia cardiaca crónica con fracción de eyeción reducida	15/09/2021	01/12/2022	*
TIRBANIBULINA	KLISYRI	Almirall	D06BX03			Queratosis actínica	30/08/2021	09/11/2022	*
ESKETAMINA	SPRAVATO	Janssen-Cilag	N06AX27			Trastorno depresivo mayor	05/02/2020	01/11/2022	**
ZANUBRUTINIB	BRUKINSA	Beigene	L01EL03			Macroglobulinemia de Waldenström	14/12/2021	01/10/2022	*

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Grupo Terapéutico	Huérfano	Biosimilar	Indicación principal	Autorización	Comercialización	Valoración PAM
CENOBOAMATO	ONTOZRY	Angelini Pharma	N03AX25			Crisis epilépticas de inicio focal y refractarias	02/06/2021	15/09/2022	** 459
ROMOSOZUMAB	EVENITY	UCB Pharma	M05BX06			Osteoporosis grave en mujeres posmenopáusicas	28/02/2020	01/09/2022	** 458
ORITAVANCINA	TENKASI	Menarini	J01XA05			Infecciones bacterianas agudas de piel y tejidos blandos	25/05/2021	01/09/2022	* 458
TREOSULFANO	TRECONDI	Gebro Pharma	L01AB02	*		Acondicionamiento previo a trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos	03/02/2021	13/08/2022	** 457
LUMASIRÁN	OXLUMO	Alnylam Netherlands	A16AX18	*		Hiperoxaluria primaria de tipo 1	30/12/2020	01/07/2022	*** 457
NERATINIB	NERLYNX	Pierre Fabre	L01EH02			Cáncer de mama HR+ HER2+ en estadio inicial	07/01/2020	01/07/2022	* 457
ADALIMUMAB	YUFLYMA	Celltrion Healthcare	L04AB04	*		Artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil, espondiloartritis axial, artritis psoriásica, psoriasis, hidradenitis supurativa, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa y uveítis	31/03/2021	01/07/2022	- 271
OZANIMOD	ZEPOSIA	Bristol-Myers Squibb	L04AA38			Esclerosis múltiple remitente-recurrente	25/06/2020	01/07/2022	* 456
PONESIMOD	PONVORY	Janssen-Cilag	L04AA50			Esclerosis múltiple recurrente y activa	25/06/2021	01/07/2022	* 456
OSILODROSTAT	ISTURISA	Recordati Rare Diseases	H02CA02	*		Síndrome de Cushing endógeno en adultos	12/02/2021	01/06/2022	* 455
RAVULIZUMAB	ULTOMIRIS	Alexion Pharma	L04AA43			Hemoglobinuria paroxística nocturna y síndrome hemolítico urémico atípico	11/06/2021	01/06/2022	** 456
DIROXIMEL FUMARATO	VUMERITY	Biogen Spain	L04AX09			Esclerosis múltiple remitente-recurrente	30/11/2021	01/06/2022	* 456

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 tera-

péutico 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 fechaciente 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 razonablemente 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.