

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		Indicación autorizada	O ¹	BioSim
					FDA			
PEGUNIGALSIDASA ALFA	ELFABRIO	Chiesi Farmaceutici	09/05/2023		*	Enfermedad de Fabry		
TOFERSEN	QALSODY	Biogen Idec	25/04/2023		*	Esclerosis lateral amiotrófica	*	
PEGUNIGALSIDASA ALFA	ELFABRIO	Chiesi Farmaceutici	04/05/2023	*		Enfermedad de Fabry		
RUXOLITINIB	OPZELURA	Incyte Biosciences Distribution	19/04/2023	*		Vitíligo		
HETERODÍMERO DE FUSIÓN DEL RBD DE LA PROTEÍNA S RECOMBINANTE DEL SARS-COV-2	BIMERVAX	Hipra	30/03/2023	*		Infección por SARS-CoV-2		
DEUCRAVACITINIB	SOTYKTU	Bristol-Myers Squibb	24/03/2022	*		Psoriasis en placas		
LENIOLISIB	JOENJA	Pharming Technologies	24/03/2023		*	Síndrome de la fosfoinositido-3-cinasa delta (PI3Kδ) activada	*	
REZAFUNGINA ACETATO	REZZAYO	Cidara Theraps	22/03/2023		*	Candidiasis invasiva	*	
RETIFANLIMAB	ZYNYZ	Incyte Corp.	22/03/2023		*	Carcinoma de células de Merkel metastásico o avanzado	*	
TROFINETIDA	DAYBUE	Acadia Pharms	10/03/2023		*	Síndrome de Rett	*	
ZAVEGEPANT	ZAVZPRET	Pfizer	09/03/2023		*	Migraña con o sin aura		
OMAVELOXOLONA	SKYCLARYS	Reata Pharmaceuticals	28/02/2023		*	Ataxia de Friedreich	*	
ETRANACOGÉN DEZAPARVOVEC	HEMGENIX	CSL Behring	20/02/2023	*		Hemofilia B	*	
TREMELIMUMAB	IMJUNDO	AstraZeneca	20/02/2023	*		Carcinoma hepatocelular avanzado		
DEUTETRABENZINA	AUSTEDO	Teva neuroscience	17/02/2023		*	Corea por enfermedad de Huntington y discinesia tardía	*	
ESPARSENTÁN	FILSPARI	Travere	17/02/2023		*	Nefropatía primaria por Ig A	*	
PEGCETACOPLAN	SYFORVE	Apellis Pharms	17/02/2023		*	Atrofia geográfica por degeneración macular asociada a la edad		
VELMANASA ALFA	LAMZEDE	Chiesi	16/02/2023		*	Manifestaciones periféricas de la alfa-manosidosis	*	
TERIPARATIDA	KAULIV	Strides Pharma	12/01/2023	*		Osteoporosis		*
DAPRODUSTAT	JESDUVROQ	GSK	01/02/2023		*	Anemia por enfermedad renal crónica en pacientes dializados		
ELACESTRANT	ORSERDU	Stemline Therapeutics	27/01/2023		*	Cáncer de mama avanzado HER2- ESR1+		
PIRTOBRUTINIB	JAYPIRCA	Loxo Oncology	27/01/2023		*	Linfoma de células del manto en recaída/refractariedad	*	
BEXAGLIFLOZINA	BRENZAVVY	TheraxosBio	20/01/2023		*	Diabetes mellitus tipo 2		
LECANEMAB	LEQEMBI	Eisai	06/01/2023		*	Enfermedad de Alzheimer		
ANACAULASE	NEXOBRID	Mediwound	28/12/2022		*	Quemaduras térmicas de espesor parcial o total	*	

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O ¹	BioSim
UBLITUXIMAB	BRIUMVI	TG Therapeutics	28/12/2022		*	Esclerosis múltiple recurrente		
MOSUNETUZUMAB	LUNSUMIO	Genentech Inc	22/12/2022		*	Linfoma folicular en recaída/ refractoriedad	*	
LENACAPAVIR	SUNLENCA	Gilead	22/12/2022		*	Infección por VIH-1 multirresistente		
XENON XE ¹²⁹ HIPERPOLARIZADO	XENOVIEV	Polarean	23/12/2022		*	RMN para evaluar ventilación pulmonar		
LONCASTUXIMAB TESIRINA	ZYNLONTA	ADC Therapeutics	20/12/2022	*		Linfoma difuso de células grandes B y linfoma de células B de alto grado		
TABELECLEUCEL	EBVALLO	Atara Biotherapeutics	16/12/2022	*		Enfermedad linfoproliferativa postrasplante por VEB	*	
ADAGRASIB	KRAZATI	Mirati Theraps	12/12/2022		*	Cáncer de pulmón no microcítico avanzado/metastásico con mutación KRAS G12C	*	
GOZEÓTIDA	LOCAMETZ	Novartis	09/12/2022	*		Diagnóstico por PET del cáncer de próstata		
LUTECIO ¹⁷⁷ Lu VIPIVOTIDA TETRAJETÁN	PLUVICTO	Novartis	09/12/2022	*		Cáncer de próstata metastásico inoperable PSMA+		
MARALIXIBAT	LIVMARLI	Mirum Pharm.	09/12/2022	*		Prurito colestático en pacientes con síndrome de Alagille	*	
VIRUS DENGUE VIVOS ATENUADOS (4 serotipos)	QDENG	Takeda	05/12/2022	*		Prevención del dengue		
OLUTASIDENIB	REZLIDHIA	Rigel Pharms	01/12/2022		*	Leucemia mieloide aguda en recaída/ refractoriedad con mutación de IDH1	*	
SINCALIDE	SINCALIDE	Maia Pharms	22/11/2022		*	Estímulo de la contracción de la vesícula biliar, de la secreción pancreática o del tránsito intestinal en distintos tipos de pruebas diagnósticas		
TEPLIZUMAB-MZWV	TZIELD	Provention Bio	22/11/2022		*	Diabetes mellitus tipo I		
MIRVETUXIMAB SORAVTANSINA-GYNX	ELAHERE	Immunogen	14/11/2022		*	Diversos tipos de cáncer	*	
SUTIMLIMAB	ENJAYMO	Genzyme	15/11/2022	*		Anemia hemolítica en adultos con enfermedad por crioglobulinas	*	
MARIBAVIR	LIVTENCITY	Takeda Pharms	09/11/2022	*		Infección por citomegalovirus (CMV)	*	
MITAPIVAT	PYRUKYND	Agios Netherlands	09/11/2022	*		Deficiencia de piruvato cinasa	*	
NIRSEVIMAB	BEYFORTUS	AstraZeneca	31/10/2022	*		Infección por virus respiratorio sincitial (VRS)		
TECLISTAMAB-CQYV	TECVAYLI	Janssen	25/10/2022		*	Mieloma múltiple	*	
TREMELIMUMAB-ACTL	IMJUDO	AstraZeneca	21/10/2022		*	Carcinoma hepatocelular no resecable	*	
FUTIBATINIB	LYTGOBI	Taiho Oncology	30/09/2022		*	Colangiocarcinoma intrahepático	*	
FENILBUTIRATO SÓDICO / TAURURSODIOL SÓDICO	RELYVRIO	Amylyx Pharms	29/09/2022		*	Esclerosis lateral amiotrófica	*	
BEVACIZUMAB-ADCD	VEGZELMA	Celltrion	27/09/2022		*	Diversos tipos de cáncer		*
OMIDENEPAG ISOPROPILO	OMLONTI	Santen	22/09/2022		*	Hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto		
GADOPICLENOL	ELUCIREM	Guerbet	21/09/2022		*	Agente de contraste en resonancia magnética		
TEZEPELUMAB	TEZSPIRE	AstraZeneca	19/09/2022	*		Asma		
NIVOLUMAB / RELATLIMAB	OPDUALAG	Bristol-Myers Squibb	15/09/2022	*		Melanoma		
VOCLOSPORINA	LUPKYNIS	Otsuka	15/09/2022	*		Nefritis lúpica		

Continúa en la página siguiente →

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

Principio activo	Medicamento [®]	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O ¹	BioSim
LUTECIO (¹⁷⁷ Lu)	ILLUZYCE	Billv Pharma Aps	15/09/2022	*		Marcado isotópico		
FOSDENOPTERINA	NULIBRY	Comharsa Life Sciences Ltd.	15/09/2022	*		Déficit del cofactor de molibdeno tipo A	*	
EFLAPEGRASTIM-XNS	ROLVEDON	Spectrum Pharms	09/09/2022		*	Neutropenia febril en pacientes oncológicos		*
DEUCRAVACITINIB	SOTYKTU	Bristol-Myers Squibb	09/09/2022		*	Psoriasis en placas moderada-grave		
PEGFILGRASTIM-FPGK	STIMUFEND	Fresenius Kabi	01/09/2022		*	Neutropenia febril en pacientes oncológicos		*
SPESOLIMAB	SPEVIGO	Boehringer Ingelheim	01/09/2022		*	Psoriasis pustular generalizada	*	
ASCIMINIB HIDROCLORURO	SCEMBLIX	Novartis	25/08/2022	*		Leucemia mieloide crónica	*	
VALOCTOCOGÉN ROXAPARVOVEC	ROCTAVIAN	BioMarin International Limited	24/08/2022	*		Hemofilia A	*	
LENACAPAVIR	SUNLECA	Gilead	17/08/2022	*		Infección por VIH		
BEVACIZUMAB	VEGZELMA	Celltrion	17/08/2022	*		Diversos tipos de cáncer		*
MELFALAN FLUFENAMIDA	PEPAXTI	Oncceptides AB	17/08/2022	*		Mieloma múltiple		
EFGARTIGIMOD ALFA	VYVGART	Argenx	10/08/2022	*		Miastenia gravis	*	
ELADOCAGÉN EXUPARVOVEC	UPSTAZA	PTC Therapeutics Int. Ltd.	18/07/2022	*		Deficiencia de la descarboxilasa de L-aminoácidos aromáticos	*	
LONAFARNIB	ZOKINVY	EigerBio Europe Limited	18/07/2022	*		Síndrome de progeria de Hutchinson-Gilford o síndromes de progeria asociados a ciertas mutaciones de LMNA o ZMPSTE24	*	
INDIGOTÍNDISULFONATO	BLUDIGO	Provepharm SAS	08/07/2022		*	Sonda diagnóstica en la evaluación de integridad citoscópica de los uréteres		
VIRUS SARS-CoV-2 INACTIVADO Y ADYUVADO	VALNEVA	Valneva Austria GmbH	24/06/2022	*		Profilaxis de la COVID-19		
OLIPUDASA ALFA	XENPOZYME	Genzyme Europe BV	24/06/2022	*		Deficiencia de esfingomielinasa alfa	*	
AVALGLUCOSIDASA ALFA	NEXVIADYME	Genzyme Europe BV	24/06/2022	*		Enfermedad de Pompe (deficiencia de α-glucosidasa ácida)		
EXTRACTO SECO DE LA CORTEZA DE ABEDUL	FILSUVEZ	Amryt Pharmaceuticals	21/06/2022	*		Epidermolisis bullosa	*	
LINZAGOLIX COLINA	YSELY	ObsEva Ireland Ltd	14/06/2022	*		Fibrosis uterina (leiomioma)		
VUTRISIRÁN	AMVUTTRA	Alnylam Pharms	13/06/2022		*	Polineuropatía en amiloidosis hereditaria por transtiretina	*	
MOSUNETUZUMAB	LUSUMIO	Roche	03/06/2022	*		Linfoma folicular refractario o en recaída	*	
PEGFILGRASTIM-PBBK	FYLNETRA	Kashiv Biosciences	26/05/2022		*	Neutropenia febril en pacientes con neoplasias no mieloides		*
CILTACABTAGÉN AUTOLEUCCEL	CARVYKTI	Janssen-Cilag	25/05/2022	*		Mieloma múltiple refractario o en recaída tras ≥ 3 líneas	*	
TAPINAROF	VTAMA	Dermavant Sciences	23/05/2022		*	Psoriasis en placas		
TIRZEPATIDA	MOUNJARO	Eli Lilly	13/05/2022		*	Diabetes mellitus tipo 2		
AMOXICILINA / CLARITROMICINA / VONOPRAZAN	VOQUENZA TRIPLE PAK	Phathom	03/05/2022		*	Infección por <i>Helicobacter pylori</i>		

1 O= Medicamento huérfano; BioSim: Biosimilar