

# 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 <sup>1</sup>	BioSim
NATALIZUMAB-SZTN	TYRUKO	Sandoz	24/08/2023		*	Esclerosis múltiple y enfermedad de Crohn		*
POZELIMAB	VEOPOZ	Regeneron Pharm.	18/08/2023		*	Enfermedad de Chaple	*	
ELRANATAMAB	ELREXFIO	Pfizer	14/08/2023		*	Mieloma múltiple recidivante o refractario	*	
ATOGEPAANT	AQUIPTA	AbbVie	11/08/2023	*		Profilaxis de migraña		
TALQUETAMAB	TALVEY	Janssen	09/08/2023		*	Mieloma múltiple recidivante o refractario	*	
AVACINCAPTAD PEGOL	IZERVAY	Iveric Bio	04/08/2023		*	Atrofia geográfica secundaria a degeneración macular asociada a la edad		
PALOVAROTENA	SOHONOS	Iveric Bio	04/08/2023		*	Fibrodiasplasia osificante progresiva (enfermedad de Münchmeyer)	*	
GANAXOLONA	ZTALMY	Marinus Pharm.	26/07/2023	*		Crisis epilépticas en trastorno por déficit de CDKL5	*	
LOTILANER	XDEMYVY	Tarsus	24/07/2023		*	Blefaritis por ácaros Demodex		
PIFLUFOLASTAT <sup>18</sup> F	PYLCLARI	Curium Pet France	24/07/2023	*		Diagnóstico de cáncer de próstata PSMA+		
QUIZARTINIB	VANFLYTA	Daichii Sankyo	20/07/2023		*	Leucemia mieloide aguda con mutación <i>FTL3+</i>	*	
GLOFITAMAB	COLUMVI	Roche	07/07/2023	*		Linfoma difuso de células B grandes		
FUTIBATINIB	LYTGOBI	Taiho Pharma Netherlands	04/07/2023	*		Colangiocarcinoma avanzado FGFR2+		
MAVACAMTEN	CAMZYOS	Bristol-Myers Squibb	26/06/2023	*		Cardiomiopatía hipertrófica obstructiva		
ROZANOLIXIZUMAB-NOLI	RYSTIGGO	UCB Inc	26/06/2023		*	Miastenia gravis	*	
RITLECITINIB	LITFULO	Pfizer	23/06/2023		*	Alopecia areata		
EFGARTIGIMOD ALFA	VYVGART	Argenx	20/06/2023		*	Miastenia gravis	*	
GLOFITAMAB	COLUMVI	Genentech Inc	15/06/2023		*	Linfoma difuso de células B grandes		
GLICOPROTEÍNA F ESTABILIZADA RECOMBINANTE DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCITIAL	AREXVY	GlaxoSmithKline Biologicals SA	06/06/2023	*		Infección por el virus respiratorio sincitial		
SOTAGLIFLOZINA	INPEFA	Lexicon Pharmaceuticals	26/05/2023		*	Reducción del riesgo cardiovascular en insuficiencia cardíaca, diabetes mellitus tipo 2, insuficiencia renal crónica u otros factores de riesgo cardiovascular		
FLOTUFOLASTAT <sup>18</sup> F	POSLUMA	Blue Earth Diagnostics	25/05/2023		*	Radiodiagnóstico de antígeno prostático específico de membrana		
DURLOBACTAM / SULBACTAM	XACDURO	Entasis Therap	23/05/2023		*	Neumonía adquirida en el hospital o neumonía asociada a ventilación mecánica por el complejo <i>Acinetobacter baumannii-calcoaceticus</i>		
EPCORITAMAB-BYSP	EPKINLY	Genmab	19/05/2023		*	Linfoma difuso de células B grandes		
PERFLUORO HEXIOCTANO	MIEBO	Bausch and Lomb	18/05/2023		*	Enfermedad del ojo seco		

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA		Indicación autorizada	O <sup>1</sup>	BioSim
				FDA				
FEZOLINETANT	VEOZAH	Astellas	12/05/2023		*	Síntomas vasomotores moderados a severos asociados a la menopausia		
TIOSULFATO DE SODIO	PEDMARQSI	Fennec Pharmaceuticals	26/05/2023	*		Prevención de la ototoxicidad por cisplatino		
MIRIKIZUMAB	OMVOH	Eli Lilly	26/05/2023	*		Colitis ulcerativa		
PEGUNIGALSIDASA ALFA	ELFABRIO	Chiesi Farmaceutici	09/05/2023		*	Enfermedad de Fabry		
TOFERSEN	QALSODY	Biogen Idec	25/04/2023		*	Esclerosis lateral amiotrófica	*	
IVOSIDENIB	TIBSOVO	Les Laboratoires Servier	04/05/2023	*		Leucemia mieloide aguda Colangiocarcinoma	*	
PEGUNIGALSIDASA ALFA	ELFABRIO	Chiesi Farmaceutici	04/05/2023	*		Enfermedad de Fabry		
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	IMJUDO	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	*	
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- ESRL+		
PIRTOBRUTINIB	JAYPIRCA	Loxo Oncology	27/01/2023		*	Linfoma de células del manto en recaída/refractoriedad	*	
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	*	
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 <sup>129</sup> HIPERPOLARIZADO	XENOVIEW	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		

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

Principio activo	Medicamento <sup>1</sup>	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O <sup>1</sup>	BioSim
LUTECIO <sup>177</sup> 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	*	
SINCALIDA	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	*	
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		
LUTECIO ( <sup>177</sup> Lu)	ILLUZYCE	Billiv 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		*
SPELIMAB	SPEVIGO	Boehringer Ingelheim	01/09/2022		*	Psoriasis pustular generalizada	*	

1 O= Medicamento huérfano; BioSim: Biosimilar