

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	
AVACOPÁN	TAVNEOS	Vifor Pharma	L04AA59	*		Granulomatosis con poliangeítis	28/04/2022	13/11/2023		
BEROTRALSTAT	ORLADEYO	Biocryst Ireland Ltd.	B06AC06			Prevención de crisis de angioedema hereditario	30/11/2022	01/11/2023		
INCLISIRÁN	LEQVIO	Novartis	C10AX16			Hipercolesterolemia primaria o dislipidemia mixta	03/02/2021	01/11/2023		
LAROTRECTINIB	VITRAKVI	Bayer	L01XE53			Tumores sólidos con fusión del gen del receptor de tirosina quinasa neurotrófico (NTRK)	21/11/2019	01/11/2023		
TEZPELUMAB	TEZSPIRE	AstraZeneca	R03DX11			Tratamiento de mantenimiento del asma grave	08/03/2023	02/10/2023		
GLUCARPIDASA	VORAXAZE	SERB	V03AF09	*		Reducción de la concentración tóxica de metotrexato plasmático	04/08/2022	01/10/2023		
NIRSEVIMAB	BEYFORTUS	AstraZeneca	J06BD08			Prevención de la enfermedad producida por el virus respiratorio sincitial	27/03/2023	11/09/2023	***	467
FARICIMAB	VABYSMO	Roche	S01LA09			Degeneración macular asociada a la edad neovascular y edema macular diabético	29/09/2022	01/09/2023		
DARIDOREXANT	QUVIVIQ	Idorsia Pharm.	N05CJ03			Insomnio crónico y con gran impacto	28/12/2022	01/09/2023		
VUTRISIRÁN	AMVUTTRA	Alnylam Netherlands BV	N07XX18	*		Amiloidosis hereditaria por transtiretina asociada a polineuropatía en estadio 1 o 2 en adultos	03/11/2022	01/09/2023		
LUSPATERCEPT	REBLOZYL	Bristol Myers Squibb	B03XA06	*		Anemia asociada a síndromes mielodisplásicos o a β -talasemia	18/08/2020	01/09/2020		
SOTROVIMAB	XEVUDY	Glaxo SmithKline	J06BD05			Tratamiento de la COVID-19	23/12/2021	01/09/2023		
ROXADUSTAT	EVRENZO	Astellas Pharma	B03XA05			Anemia sintomática asociada a insuficiencia renal crónica	23/09/2021	01/09/2023		
ECULIZUMAB	EPYSQLI	Samsung Bioepis	L04AA25		*	Hemoglobinuria paroxística nocturna	20/06/2023	01/09/2023	-	310
	BEKEMV	Amgen	L04AA25		*	Hemoglobinuria paroxística nocturna	27/04/2023	01/07/2023		
FOSTEMSAVIR	RUKOBIA	Viiv Healthcare	J05AX29			Infección por VIH-1 multi-resistente	26/02/2021	01/08/2023	**	468
TUCATINIB	TUKYSA	Seagen	L01EH03			Cáncer de mama avanzado HER2+	04/03/2021	01/07/2023	**	468
RANIBIZUMAB	XIMLUCI	STADA Arzneimittel AG	S01LA04		*	Diversos trastornos visuales	22/11/2022	01/06/2023	-	306

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	02/06/2021	01/06/2023	**	467
SELUMETINIB	KOSELUGO	AstraZeneca	L01EE04	*		Neurofibromatosis tipo 1	27/07/2021	01/06/2023	**	467
GILTERITINIB	XOSPATA	Astellas Pharma	L01EX13	*		Leucemia mieloide aguda con mutación FLT3	05/12/2019	01/06/2023	**	466
IMLIFIDASA	IDEFIRIX	Hansa Biopharma AB	L04AA41	*		Desensibilización en pacientes trasplantados renales	09/12/2021	01/06/2023	***	468
ANIFROLUMAB	SAPHNELO	AstraZeneca	L04AA51			Lupus eritematoso sistémico	18/03/2022	31/05/2023	**	466
VIRUS DENGUE VIVOS ATENUADOS	QDENG A	Takeda	J07BX04			Prevención del dengue en personas de > 4 años	15/12/2022	03/05/2023	***	467
TAFASITAMAB	MINJUVI	Incyte Biosciences	L01FX12	*		Linfoma difuso de linfocitos B grandes en recaída o refractariedad	28/09/2021	01/05/2023	**	466
SELPERCATINIB	RETSEVMO	Lilly	L01EX22			Cáncer de pulmón no microcítico RET+, cáncer de tiroides RET+	04/03/2021	01/05/2023	**	467
PEGCETACOPLÁN	ASPAVELI	Swedish Orphan Biovitrum	L04AA54	*		Hemoglobinuria paroxística nocturna	30/12/2021	01/05/2023	**	466
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	***	465
DOSTARLIMAB	JEMPERLI	GSK	L01FF07			Cáncer de endometrio	25/05/2021	01/04/2023	**	465
FEDRATINIB	INREBIC	Celgene	L01EJ02	*		Esplenomegalia en pacientes con mielofibrosis primaria	26/02/2021	01/04/2023	**	465
VOSORITIDA	VOXZOGO	Biomarin International	M05BX07	*		Acondroplasia	20/01/2022	01/03/2023	***	468
TEPOTINIB	TEPMETKO	Merck	L01EX21			Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con mutación METex14	31/03/2022	01/03/2023	**	464
DANAPAROIDE SÓDICO	TRALEUSIN	Viatis	B01AB09		*	Prevención de la trombosis venosa profunda y tratamiento de trastornos tromboembólicos	09/12/2021	01/03/2023	-	
EPTINEZUMAB	VYEPTI	H. Lundbeck A/S	N02CD05			Profilaxis de migraña	26/05/2022	01/03/2023	*	466
INEBILIZUMAB	UPLIZNA	Horizon Therapeutics	L04AA47			Trastorno del espectro de la neuromielitis óptica	22/07/2022	01/03/2023	***	465
DELAFLOXACINO	QUOFENIX	Menarini	J01MA23			Infecciones bacterianas agudas de piel y tejidos blandos; neumonía adquirida en la comunidad	25/06/2021	07/02/2023	*	464
ABROCITINIB	CIBINQO	Pfizer	D11AH08			Dermatitis atópica	23/12/2021	01/02/2023	*	463
SOMATROGÓN	NGENLA	Pfizer	H01AC08	*		Trastornos del crecimiento por déficit de hormona del crecimiento	16/03/2022	01/02/2023	**	464
RELUGOLIX / ESTRADIOL / NORESTISTERONA	RYEQO	Gedeon Richter	H01CC54			Miomas uterinos	26/11/2021	01/02/2023	**	463

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Grupo Terapéutico	Huérfano	Biosimilar	Indicación principal	Autorización	Comercialización	Valoración PAM
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	- 286
TERIPARATIDA	SONDEL-BAY	Accord Healthcare	H05AA02		*	Osteoporosis	06/06/2022	09/01/2023	- 274
RISDIPLAM	EVRYSDI	Roche	M09AX10	*		Atrofia muscular espinal	21/04/2021	01/01/2023	** 463
VELMANASA ALFA	LAMZEDE	Chiesi Pharm.	A16AB15			Manifestaciones no neurológicas de la alfa mannosidosis	07/09/2018	01/01/2023	*** 463
BEDAQUILINA	SIRTURO	Janssen Cilag	J04AK05	*		Tuberculosis pulmonar multirresistente	18/09/2014	01/12/2022	** 462
BELANTAMAB MAFODOTINA	BLENREP	GSK	L01FX15			Mieloma múltiple en 5ª línea o posterior	23/09/2020	01/12/2022	** 462
BIMEKIZUMAB	BIMZELX	UCB Pharma	L04AC21			Psoriasis moderada-grave	27/10/2021	01/12/2022	** 462
CABOTEGRAVIR	VOCABRIA	ViiV Healthcare	J05AJ04			Infección por VIH-1	20/01/2021	01/12/2022	** 462
CEFIDEROCOL	FETCROJA	Shionogi B.V.	J01DI04			Infecciones por bacterias gramnegativas aerobias	02/06/2020	01/12/2022	* 461
DINUTUXIMAB BETA	QARZIBA	Eusa Pharma	L01FX06	*		Neuroblastoma	06/09/2018	01/12/2022	*** 461
SACITUZUMAB GOVITECÁN	TRODELVY	Gilead	L01FX17			Cáncer de mama triple negativo irreseccable o metastásico	26/11/2021	01/12/2022	** 460
TRASTUZUMAB DERUXTECÁN	ENHERTU	Daiichi Sankyo	L01FD04			Cáncer de mama HER2+	20/03/2021	01/12/2022	** 460
VERICIGUAT	VERQUVO	Bayer AG	C01DX22			Insuficiencia cardiaca crónica con fracción de eyección reducida	15/09/2021	01/12/2022	* 460
TIRBANIBULINA	KLISYRI	Almirall	D06BX03			Queratosis actínica	30/08/2021	09/11/2022	* 460
ESKETAMINA	SPRAVATO	Janssen-Cilag	N06AX27			Trastorno depresivo mayor	05/02/2020	01/11/2022	** 459

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 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.