

Medicamentos de uso humano autorizados en la Unión Europea (EMA) y Estados Unidos (FDA)

12 meses

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O ¹	BioSim
NIROGACESTAT	OGSIVEO	Springworks Therap.	27/11/2023		*	Tumores desmoides en progresión	*	
CAPIVASERTIB	TRUQAP	AstraZeneca	16/11/2023		*	Cáncer de mama avanzado o metastásico HR+ HER2 y PIK3CA/AKT1/PTEN +		
EFBEMALENOGRASTIM ALFA	RYZNEUTA	Evive Biotechnology	16/11/2023		*	Neutropenia febril en pacientes con tumores no-mieloides		
LEBRIKIZUMAB	EBGLYSS	Almirall	16/11/2023	*		Dermatitis atópica moderada-severa	*	
REPOTRECTINIB	AUGTYRO	Bristol-Myers Squibb	15/11/2023		*	Cáncer de pulmón no microcítico ROS+	*	
TAUROLIDINA / HEPARINA SÓDICA	DEFENCATH	Cormedix Inc	15/11/2023		*	Sepsis asociadas a catéter en pacientes con hemodiálisis		
TRASTUZUMAB	HERWENDA	Sandoz	15/11/2023	*		Tumores de mama y de estómago		*
FRUQUINTINIB	FRUZAQLA	Takeda	08/11/2023		*	Cáncer colorrectal metastásico pretratado		
QUIZARTINIB	VANFLYTA	Daiichi Sankyo	03/11/2023	*		Leucemia mieloide aguda FLT3-ITD +		
VONOPRAZAN	VOQUEZNA	Phathom	01/11/2023		*	Esofagitis erosiva e infección por Helicobacter pylori		
USTEKINUMAB	WEZLANA	Amgen	31/10/2023		*	Psoriasis en placas, artritis psoriásica, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa		*
PIRTOBRUTINIB	JAYPIRCA	Eli Lilly	30/10/2023	*		Linfoma de células del manto en recaída/refractoriedad		
TORIPALIMAB	LOQTORZI	Coherus Biosciences	27/10/2023		*	Carcinoma nasofaríngeo avanzado o metastásico	*	
VAMOROLONA	AGAMREE	Santhera Pharma	26/10/2023		*	Distrofia muscular de Duchenne	*	
ZILUCOPLAN	ZILBRYSQ	UCB Inc	17/10/2023		*	Miastenia gravis	*	
ETRASIMOD ARGININA	VELSIPITY	Pfizer	12/10/2023		*	Colitis ulcerativa		
NEDOSIRÁN	RIVFLOZA	Novo Nordisk	29/09/2023		*	Hiperoxaluria primaria tipo 1		*
TOCILIZUMAB-BAVI	TOFIDENCE	Biogen	29/09/2023		*	Artritis reumatoide, artritis poliarticular o sistémica juvenil idiopática		*
EPCORITAMAB	TEPKINLY	Abbvie	22/09/2023	*		Linfoma difuso de células B grandes en recaída/refractoriedad	*	
GEPIRONA	EXXUA	Fabre-Kramer Pharm.	22/09/2023		*	Trastorno depresivo mayor		
NATALIZUMAB	TYRUKO	Sandoz	22/09/2023	*		Esclerosis múltiple		*
AFLIBERCEPT	YESAFILI	Viartis	15/09/2023	*		Degeneración macular asociada a la edad neovascular, edema macular (diabético), neovascularización corooidal		*
CRISASPANTASA	ENRYLAZE	Jazz Pharmaceuticals	15/09/2023	*		Leucemia linfoblástica aguda y linfoma linfoblástico		
GEFAPIXANT	LYFNUA	MSD	15/09/2023	*		Tos crónica inexplicable o refractaria		
MOMELOTINIB	OJJAARA	GSK	15/09/2023		*	Mielofibrosis de riesgo algo-intermedio en casos de anemia	*	
TISLELIZUMAB	TEVIMBRA	Novartis	15/09/2023	*		Carcinoma esofágico de células escamosas	*	
TOCILIZUMAB	TYENNE	Fresenius Kabi	15/09/2023	*		Artritis reumatoide, artritis poliarticular o sistémica juvenil idiopática, síndrome de liberación de citocinas		*

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	Autorización		Indicación autorizada	O ¹	BioSim
				EMA	FDA			
MOTIXAFORTIDA	APHEXDA	Biolinex	08/09/2023		*	Trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas en mieloma múltiple	*	
NATALIZUMAB-SZTN	TYRUKO	Sandoz	24/08/2023		*	Esclerosis múltiple y enfermedad de Crohn		*
TALQUETAMAB	TALVEY	Janssen-Cilag	21/08/2023	*		Mieloma múltiple en recaída o refractividad	*	
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	XDEMYV	Tarsus	24/07/2023		*	Blefaritis por ácaros Demodex		
PIFLUFOLASTAT ¹⁸ 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 FTL3+	*	
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 SINCICIAL	AREXVY	GlaxoSmithKline Biologicals SA	06/06/2023	*		Infección por el virus respiratorio sincicial		
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 ¹⁸ 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 Acinetobacter baumannii-calcoaceticus		
EPCORITAMAB-BYSP	EPKINLY	Genmab	19/05/2023		*	Linfoma difuso de células B grandes		
PERFLUOROHEXIOCTANO	MIEBO	Bausch and Lomb	18/05/2023		*	Enfermedad del ojo seco		
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	*	

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

Principio activo	Medicamento ¹	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O ¹	BioSim
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	*	
ETRANACOGEN 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-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	*	
UBLITUXIMAB	BRIUMVI	TG Therapeutics	28/12/2022		*	Esclerosis múltiple recurrente		
MOSUNETUZUMAB	LUNSUMIO	Genentech Inc	22/12/2022		*	Linfoma folicular en recaída/refractariedad	*	
LENACAPAVIR	SUNLENCA	Gilead	22/12/2022		*	Infección por VIH-1 multirresistente		
XENON XE ¹²⁹ 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		
TABECLUCLEUCEL	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 TETRAXETÁN	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	*	
OLUTASIDENIB	REZLIDHIA	Rigel Pharms	01/12/2022		*	Leucemia mieloide aguda en recaída/refractariedad con mutación de IDH1	*	

1 O= Medicamento huérfano; BioSim: Biosimilar