

# 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 |
|-------------------|--------------|-----------------------|-------------------|----------|------------|--|--------------|------------------|----------------|
| AVAPRITINIB       | AYVAKYT      | Blueprint Medicines   | L01EX18           | *        |            | Tumor del estroma gastrointestinal (TEGI) irresecable o metastásico y mastocitosis sistémica avanzada (MSAv) | 26/05/2022   | 01/02/2024       |                |
| ASCIMINIB         | SCEMBLIX     | Novartis              | L01EA06           | *        |            | Leucemia mieloide crónica cromosoma Filadelfia+  | 06/10/2022   | 22/01/2024       |                |
| SOTORASIB         | LUMYKRAS     | Amgen                 | L01XX73           |          |            | Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con mutación KRAS G12C                                       | 11/05/2022   | 01/01/2024       |                |
| RIMEGEPANT        | VYDURA       | Pfizer                | N02CD06           |          |            | Tratamiento agudo y preventivo de la migraña   | 06/06/2022   | 01/01/2024       |                |
| ENTRECTINIB       | ROZLYTREK    | Roche                 | L01EX14           |          |            | Tumores sólidos con fusión de NTRK y cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) ROS1+                            | 27/08/2020   | 01/12/2023       |                |
| LASMIDITÁN        | RAYVOW       | Eli Lilly             | N02CC08           |          |            | Cefalea aguda de los ataques de migraña  | 16/02/2022   | 01/12/2023       |                |
| PROTEÍNAS DEL VRS | ABRYSCO      | Pfizer                | J07BX05           |          |            | Protección pasiva e inmunización activa frente a enfermedad del tracto respiratorio inferior por VRS         | 01/09/2023   | 01/12/2023       |                |
| EFGARTIGIMOD ALFA | VYVGART      | Argenx BV             | L04AA58           | *        |            | Miastenia gravis generalizada  | 29/09/2022   | 01/12/2023       |                |
| AVACOPÁN          | TAVNEOS      | Vifor Pharma          | L04AA59           | *        |            | Granulomatosis con poliangeítis  | 28/04/2022   | 13/11/2023       |                |
| VOCLOSPORINA      | LUPKYNIS     | Otsuka Pharmaceutical | L04AD03           |          |            | Nefritis lúpica  | 27/09/2022   | 03/11/2023       | * 470          |
| BEROTRALSTAT      | ORDALEYO     | 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       | *** 470        |
| LAROTRECTINIB     | VITRAKVI     | Bayer                 | L01XE53           |          |            | Tumores sólidos con fusión del gen del receptor de tirosina quinasa neurotrófico NTRK                        | 21/11/2019   | 01/11/2023       |                |

| Principio activo                     | Medicamento® | Laboratorio            | Grupo Terapéutico | Huérfano | Biosimilar | Indicación principal  | Autorización | Comercialización | Valoración PAM | PAM |
|--------------------------------------|--------------|------------------------|-------------------|----------|------------|---|--------------|------------------|----------------|-----|
| <b>CONDROCITOS ADULTOS AUTÓLOGOS</b> | CEMTROCELL   | Clínica CEMTRO         | M09AX02           |          |            | Lesiones sintomáticas del cartilago de la rodilla   | 31/10/2023   | 31/10/2023       |                |     |
| <b>MARIBAVIR</b>                     | LIVTENCITY   | Takeda                 | J05AX10           | *        |            | Infección por citomegalovirus   | 21/11/2022   | 10/10/2023       |                |     |
| <b>TEZEPELUMAB</b>                   | TEZSPIRE     | AstraZeneca            | R03DX11           |          |            | Tratamiento de mantenimiento del asma grave   | 08/03/2023   | 02/10/2023       |                |     |
| <b>GLUCARPIDASA</b>                  | VORAXAZE     | SERB                   | V03AF09           | *        |            | Reducción de la concentración tóxica de metotrexato plasmático                                  | 04/08/2022   | 01/10/2023       |                |     |
| <b>ODEVIXIBAT</b>                    | BYLVAY       | Albireo AB             | A05AX05           | *        |            | Colestasis intrahepática familiar progresiva  | 21/12/2021   | 01/10/2023       |                |     |
| <b>NIRSEVIMAB</b>                    | BEYFORTUS    | AstraZeneca            | J06BD08           |          |            | Prevención de la enfermedad producida por el virus respiratorio sincitial                       | 27/03/2023   | 11/09/2023       | ***            | 467 |
| <b>FARICIMAB</b>                     | VABYSMO      | Roche                  | S01LA09           |          |            | Degeneración macular asociada a la edad neovascular y edema macular diabético                   | 29/09/2022   | 01/09/2023       | *              | 469 |
| <b>DARIDOREXANT</b>                  | QUVVIQ       | Idorsia Pharm.         | N05CJ03           |          |            | Insomnio crónico y con gran impacto   | 28/12/2022   | 01/09/2023       | ***            | 469 |
| <b>VUTRISIRÁN</b>                    | 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       | **             | 469 |
| <b>LUSPATERCEPT</b>                  | REBLOZYL     | Bristol Myers Squibb   | B03XA06           | *        |            | Anemia asociada a síndromes mielodisplásicos o a $\beta$ -talasemia                             | 18/08/2020   | 01/09/2020       | **             | 470 |
| <b>SOTROVIMAB</b>                    | XEVUDY       | Glaxo SmithKline       | J06BD05           |          |            | Tratamiento de la COVID-19  | 23/12/2021   | 01/09/2023       | *              | 469 |
| <b>ROXADUSTAT</b>                    | EVRENZO      | Astellas Pharma        | B03XA05           |          |            | Anemia sintomática asociada a insuficiencia renal crónica                                       | 23/09/2021   | 01/09/2023       | *              | 470 |
| <b>ECULIZUMAB</b>                    | 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       |                |     |
| <b>FOSTEMSAVIR</b>                   | RUKOBIA      | Viiv Healthcare        | J05AX29           |          |            | Infección por VIH-1 multirresistente  | 26/02/2021   | 01/08/2023       | **             | 468 |
| <b>TUCATINIB</b>                     | TUKYSA       | Seagen                 | L01EH03           |          |            | Cáncer de mama avanzado HER2+   | 04/03/2021   | 01/07/2023       | **             | 468 |
| <b>RANIBIZUMAB</b>                   | 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 |
|-------------------------------------|--------------|--------------------------|-------------------|----------|------------|--|--------------|------------------|----------------|-----|
| <b>FENFLURAMINA</b>                 | FINTEPLA     | UCB Pharma               | N03AX26           | *        |            | Crisis convulsivas asociadas al síndrome de Dravet y al síndrome de Lennox-Gastaut     | 02/06/2021   | 01/06/2023       | **             | 467 |
| <b>SELUMETINIB</b>                  | KOSELUGO     | AstraZeneca              | L01EE04           | *        |            | Neurofibromatosis tipo 1   | 27/07/2021   | 01/06/2023       | **             | 467 |
| <b>GILTERITINIB</b>                 | XOSPATA      | Astellas Pharma          | L01EX13           | *        |            | Leucemia mieloide aguda con mutación FLT3  | 05/12/2019   | 01/06/2023       | **             | 466 |
| <b>IMLIFIDASA</b>                   | IDEFIRIX     | Hansa Biopharma AB       | L04AA41           | *        |            | Desensibilización en pacientes trasplantados renales                                   | 09/12/2021   | 01/06/2023       | ***            | 468 |
| <b>ANIFROLUMAB</b>                  | SAPHNELO     | AstraZeneca              | L04AA51           |          |            | Lupus eritematoso sistémico  | 18/03/2022   | 31/05/2023       | **             | 466 |
| <b>VIRUS DENGUE VIVOS ATENUADOS</b> | QDENG A      | Takeda                   | J07BX04           |          |            | Prevención del dengue en personas de > 4 años  | 15/12/2022   | 03/05/2023       | ***            | 467 |
| <b>TAFASITAMAB</b>                  | MINJUVI      | Incyte Biosciences       | L01FX12           | *        |            | Linfoma difuso de linfocitos B grandes en recaída o refractariedad                     | 28/09/2021   | 01/05/2023       | **             | 466 |
| <b>SELPERCATINIB</b>                | RETSEVMO     | Lilly                    | L01EX22           |          |            | Cáncer de pulmón no microcítico RET+, cáncer de tiroides RET+                          | 04/03/2021   | 01/05/2023       | **             | 467 |
| <b>PEGCETACOPLÁN</b>                | ASPAVELI     | Swedish Orphan Biovitrum | L04AA54           | *        |            | Hemoglobinuria paroxística nocturna  | 30/12/2021   | 01/05/2023       | **             | 466 |
| <b>CAPMATINIB</b>                   | TABRECTA     | Novartis                 | L01EX17           |          |            | Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con mutación METex14                   | 12/07/2022   | 01/05/2023       | **             | 464 |
| <b>SATRALIZUMAB</b>                 | ENSPRYNG     | Roche                    | L04AC19           | *        |            | Trastorno del espectro de la neuromielitis óptica                                      | 26/07/2021   | 17/04/2023       | ***            | 465 |
| <b>DOSTARLIMAB</b>                  | JEMPERLI     | GSK                      | L01FF07           |          |            | Cáncer de endometrio   | 25/05/2021   | 01/04/2023       | **             | 465 |
| <b>FEDRATINIB</b>                   | INREBIC      | Celgene                  | L01EJ02           | *        |            | Esplenomegalia en pacientes con mielofibrosis primaria                                 | 26/02/2021   | 01/04/2023       | **             | 465 |
| <b>VOSORITIDA</b>                   | VOXZOGO      | Biomarin International   | M05BX07           | *        |            | Acondroplasia  | 20/01/2022   | 01/03/2023       | ***            | 468 |
| <b>TEPOTINIB</b>                    | TEPMETKO     | Merck                    | L01EX21           |          |            | Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con mutación METex14                   | 31/03/2022   | 01/03/2023       | **             | 464 |
| <b>DANAPAROIDE SÓDICO</b>           | TRALEUSIN    | Viatrix                  | 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       | *              | 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 |

## 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 permitan 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.