

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 ¹	BioSim
ADALIMUMAB-RYVK	SIMLANDI	Alvotech USA Inc	23/02/2024		*	Varias enfermedades inmunomediadas (artritis reumatoide, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, etc.)		*
CEFEPIMA / ENMETAZOBACTAM	EXBLIFEP	Allecrea Therapeutics	22/02/2024		*	Infecciones del tracto urinario complicadas		
ETRASIMOD ARGININA	VELSIPITY	Pfizer	16/02/2024	*		Colitis ulcerosa severa y refractaria		
EXAGAMGLOGÉN AUTOTEMCEL	CASGEVY	Vertex Pharm.	09/02/2024	*		Beta talasemia y anemia de células falciformes	*	
OMAVELOXOLONA	SKYCLARYS	Reata Ireland Ltd.	09/02/2024	*		Ataxia de Friedreich		
MOMELOTINIB	OMJJARA	GSK	25/01/2024	*		Esplenomegalia en pacientes con anemia y mielofibrosis	*	
BERDAZIMER SÓDICO	ZELSUVMI	LNHC	05/01/2024		*	Tratamiento tópico del "molusco contagioso"		
RANIBIZUMAB	RIMMYRAH	Qilu Pharma	05/01/2024	*		Patologías maculares y retinianas		*
REZAFUNGINA	REZZAYO	Mundipharma GmbH	22/12/2023	*		Candidiasis invasiva en adultos	*	
EPLONTERSÉN	WAINUA	AstraZeneca	21/12/2023		*	Polineuropatía en amiloidosis hereditaria por transtiretina	*	
TRITERPENOS DE ABEDUL	FILSUVEZ	Chiesi	18/12/2023		*	Heridas asociadas con epidermolísis bullosa	*	
PEGZILARGINASA	LOARGYS	Immedica Pharma	15/12/2023	*		Deficiencia de arginasa 1 (ARG1-D)	*	
VAMOROLONA	AGAMREE	Santhera Pharmac.	14/12/2023	*		Distrofia muscular de Duchenne	*	
ELRANATAMAB	ELREXFIO	Pfizer	07/12/2023	*		Mieloma múltiple resistente o refractario		
BEVACIZUMAB	AVZIZI	Bio-Thera Solutions	06/12/2023		*	Diversos tipos de tumores sólidos		*
IPTACOPÁN	FABHALTA	Novartis	05/12/2023		*	Hemoglobinuria paroxística nocturna	*	
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		

Continúa en la página siguiente →

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

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O¹	BioSim
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		*
MOTIXAFORTIDA	APHEXDA	BiolineRx	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 refractoriedad	*	
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	*	

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA		Indicación autorizada	O ¹	BioSim
					FDA			
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		
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		
PERFLUOROHEXILOCTANO	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	*	
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		
LENILISIB	JOENJA	Pharming Technologies	24/03/2023		*	Síndrome de la fosfoinositido-3-cinasa delta (PI3K) 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		

1 O= Medicamento huérfano; BioSim: Biosimilar