

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 | PAM |
|------------------------------------|--------------|-----------------------------|-------------------|----------|------------|---|--------------|------------------|----------------|-----|
| PEGZILARGINASA | LOARGYS | Immedica Pharma AB | A16AB24 | * | | Hiperargininemia | 15/02/2024 | 01/02/2025 | | |
| TISLELIZUMAB | TEVIMBRA | Beigene | L01FF09 | | | Varios tumores sólidos | 26/07/2024 | 13/01/2025 | | |
| EPCORITAMAB | TEPKINLY | AbbVie | L01FX27 | | | Linfoma B difuso de células grandes | 04/10/2023 | 01/01/2025 | | |
| ETRASIMOD | VELSIPITY | Pfizer | L04AE05 | | | Colitis ulcerosa moderada-grave | 26/02/2024 | 01/01/2025 | | |
| FRUQUINTINIB | FRUZAQLA | Takeda | L01EK04 | | | Cáncer colorrectal metastásico refractario | 26/06/2024 | 01/01/2025 | | |
| TALAZOPARIB | TALZENNA | Pfizer | L01XK04 | | | Cáncer de mama BRCA1/2+ y HER2- | 24/07/2019 | 01/01/2025 | | |
| VACUNA DE ARNm frente a VRS | MRESVIA | Moderna | J07BX05 | | | Prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el virus respiratorio sincitial | 12/09/2024 | 12/12/2024 | | |
| ETRANACOGÉN DEZAPARVOVEC | HEMGENIX | CSL Behring GmbH | B02BD16 | * | | Hemofilia B grave y moderadamente grave | 15/03/2023 | 02/12/2024 | | |
| LOMITAPIDA | LOJUXTA | Chiesi | C10AX12 | | | Hipercolesterolemia familiar homocigótica | 30/06/2014 | 01/12/2024 | ** | 480 |
| TALQUETAMAB | TALVEY | Janssen-Cilag | L01FX29 | * | | Mieloma múltiple en recaída y refractario | 29/08/2023 | 01/12/2024 | | |
| GADOPICLENOL | ELUCIREM | Guerbet | V08CA12 | | | Diagnóstico por imagen de resonancia magnética de patologías con alteración de la barrera hematoencefálica y/o vascularidad anormal | 05/02/2024 | 01/12/2024 | | |
| EFANESOCTOCOG ALFA | ALTUVOCT | Swedish Orphan Biovitrum Ab | B02BD02 | * | | Hemofilia A | 20/06/2024 | 01/12/2024 | | |
| REZAFUNGINA | REZZAYO | Mundipharma Gmbh | J02AX08 | * | | Candidiasis invasiva en adultos | 25/01/2024 | 27/11/2024 | | |
| MACIMORELINA | GHRYVELIN | Consilient Health | V04CD06 | | | Diagnóstico del déficit de la hormona del crecimiento | 28/12/2021 | 01/11/2024 | | |

| Principio activo | Medicamento® | Laboratorio | Grupo Terapéutico | Huérfano | Biosimilar | Indicación principal | Autorización | Comercialización | Valoración PAM | |
|--|--------------|-----------------------|-------------------|----------|------------|--|--------------|------------------|----------------|-----|
| MAVACAMTÉN | CAMZYOS | Bristol-Myers Squibb | C01EB24 | | | Miocardiopatía hipertrófica obstructiva | 03/07/2023 | 01/11/2024 | | |
| LINZAGOLIX | YSELTY | Theramex Ireland | H01CC04 | | | Miomas uterinos | 28/06/2023 | 01/10/2024 | | |
| GEFAPIXANT | LYFNUA | Merck | R05DB29 | | | Tos crónica refractaria o idiopática | 19/06/2024 | 16/09/2024 | | |
| USTEKINUMAB | WEZENLA | Amgen | L04AC05 | * | | Enfermedad de Crohn | 26/06/2024 | 09/09/2024 | - | 326 |
| DECITABINA / CEDAZURIDINA | INAQOVI | Otsuka Pharmaceutical | L01BC58 | | | Leucemia mieloide aguda | 17/10/2023 | 01/09/2024 | | |
| ERAVACICLINA | XERAVA | Paion Deuts-chland | J01AA13 | | | Infecciones intraabdominales complicadas | 31/07/2023 | 01/09/2024 | | |
| EVINACUMAB | EVKEEZA | Ultragenyx Germany | C10AX17 | | | Hipercolesterolemia familiar homocigótica | 15/03/2023 | 01/09/2024 | *** | 480 |
| PIRTOBRUTINIB | JAYPIRCA | Lilly | L01EL05 | | | Linfoma de células del manto en recaída/refractorio | 27/11/2023 | 01/09/2024 | ** | 480 |
| ZILUCOPLÁN | ZILBRYSQ | UCB Pharma | L04AJ06 | | | Miastenia gravis generalizada con anticuerpos AChR+ | 22/12/2023 | 01/09/2024 | | |
| RANIBIZUMAB | RIMMYRAH | Qilu Pharma | S01LA04 | * | | Varias enfermedades oculares | 27/03/2024 | 16/08/2024 | - | 306 |
| IMIPENEM / CILASTATINA / RELEBACTAM | RECARBRIOD | MSD | J01DH56 | | | Neumonía adquirida en la comunidad, bacteriemia, infecciones por Gram - | 16/12/2020 | 01/08/2024 | * | 480 |
| FUTIBATINIB | LYTGOBI | Taiho Pharma | L01EN04 | | | Colangiocarcinoma con fusión o reordenamiento de FGFR2 | 21/09/2023 | 01/08/2024 | * | 476 |
| LEBRIKIZUMAB | EBGLYSS | Almirall | D11AH10 | | | Dermatitis atópica moderada-grave | 21/12/2023 | 23/07/2024 | * | 479 |
| UBLITUXIMAB | BRIUMVI | Neuraxpharm Pharmac. | L04AG14 | | | Esclerosis múltiple (formas recurrentes) | 14/11/2023 | 18/07/2024 | * | 479 |
| LENACAPAVIR | SUNLENCA | Gilead | J05AX31 | | | Infección por VIH-1 multirresistente | 16/09/2022 | 01/07/2024 | ** | 478 |
| MARALIXIBAT CLORURO | LIVMARLI | Mirum Pharmaceuticals | A05AX04 | * | | Prurito colestático en síndrome de Alagille y colestasis intrahepática familiar progresiva | 24/03/2023 | 01/07/2024 | ** | 479 |
| TIRZEPATIDA | MOUNJARO | Lilly | A10BX16 | | | Diabetes mellitus tipo 2 y obesidad/sobrepeso | 24/10/2022 | 01/07/2024 | *** | 477 |
| IDE CABTAGÉN VICLEUCEL | ABECMA | Bristol-Myers Squibb | L01XL07 | * | | Mieloma múltiple en recaída y refractorio | 20/01/2022 | 01/06/2024 | *** | 476 |
| MOSUNETUZUMAB | LUNSUMIO | Roche | L01FX25 | * | | Linfoma folicular | 01/07/2022 | 01/06/2024 | ** | 478 |

| Principio activo | Medicamento® | Laboratorio | Grupo Terapéutico | Huérfano | Biosimilar | Indicación principal | Autorización | Comercialización | Valoración PAM | PAM |
|---------------------------------|--------------|------------------------|-------------------|----------|------------|--|--------------|------------------|----------------|-----|
| OLIPUDASA ALFA | XENPOZYME | Sanofi | A16AB25 | * | | Manifestaciones no neurológicas del déficit de esfingomielinasa ácida | 27/07/2022 | 01/06/2024 | *** | 477 |
| FEZOLINETANT | VEOZA | Astellas Pharma | G02CX06 | | | Síntomas vasomotores asociados a la menopausia | 18/12/2023 | 06/05/2024 | ** | 478 |
| TREMELIMUMAB | IMJUDO | AstraZeneca | L01FX20 | | | Cáncer hepatocelular y cáncer de pulmón no microcítico | 01/03/2023 | 01/05/2024 | * | 479 |
| ATOGEPANT | AQUIPTA | Abbvie | N02CD07 | | | Profilaxis de migraña en adultos | 27/10/2023 | 01/05/2024 | * | 477 |
| ELRANATAMAB | ELREXFIO | Pfizer | L01FX32 | | | Mieloma múltiple en recaída y refractario | 18/12/2023 | 01/05/2024 | *** | 476 |
| FINERENONA | KERENDIA | Bayer | C03DA05 | | | Enfermedad renal crónica en diabetes tipo 2 | 18/03/2022 | 01/05/2024 | ** | 478 |
| MIRIKIZUMAB | OMVOH | Eli Lilly | L04AC24 | | | Colitis ulcerosa activa | 27/06/2023 | 01/05/2024 | * | 478 |
| RITLECITINIB | LITFULO | Pfizer | L04AF08 | | | Alopecia areata grave | 21/09/2023 | 01/05/2024 | ** | 477 |
| SOLRIAMFETOL | SUNOSI | Jazz Pharmaceuticals | N06BA14 | | | Somnolencia diurna excesiva en narcolepsia o apnea obstructiva del sueño | 12/02/2021 | 01/05/2024 | ** | 476 |
| TECLISTAMAB | TECVAYLI | Janssen-Cilag | L01FX24 | | | Mieloma múltiple en recaída y refractario | 07/09/2022 | 01/05/2024 | *** | 476 |
| LATANOPROST / NETARSUDIL | ROCLANDA | Santen Pharmaceutical | S01EE51 | | | Glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular | 27/07/2023 | 12/04/2024 | ** | 480 |
| ESPESOLIMAB | SPEVIGO | Boehringer Ingelheim | L04AC22 | | | Psoriasis pustulosa generalizada | 13/01/2023 | 01/04/2024 | *** | 475 |
| BREXPIPRAZOL | RXULTI | Otsuka Pharmaceuticals | N05AX16 | | | Esquizofrenia | 25/03/2019 | 01/04/2024 | * | 475 |
| RIPRETINIB | QINLOCK | Deciphera Pharm. | L01EX19 | * | | Tumores avanzados del estroma gastrointestinal | 27/04/2023 | 01/04/2024 | ** | 474 |
| NATALIZUMAB | TYRUKO | Sandoz | L04AA23 | | * | Esclerosis múltiple remitente-recurrente | 29/09/2023 | 22/03/2024 | - | 306 |
| DEUCRAVACITINIB | SOTYKTU | Bristol Myers Squibb | L04AA56 | | | Psoriasis en placas de moderada a grave | 05/04/2023 | 01/03/2024 | ** | 475 |
| TEBENTAFUSP | KIMMTRAK | Immunocore Ireland | L01XX75 | * | | Melanoma uveal irresecable o metastásico | 09/12/2022 | 01/03/2024 | ** | 475 |
| BULEVIRTIDA | HEPCLUDEX | Gilead | J05AX28 | * | | Infección crónica por virus de la hepatitis delta | 26/10/2021 | 01/02/2024 | *** | 474 |

Continúa en la página siguiente →

| Principio activo | Medicamento® | Laboratorio | Grupo Terapéutico | Huérfano | Biosimilar | Indicación principal | Autorización | Comercialización | Valoración PAM 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 | ** 474 |
| BREXUCABTA-GÉN AUTOLEU-CEL | TECARTUS | Kite Pharma | L01XL06 | * | | Linfoma de células del manto y leucemia linfoblástica aguda | 28/12/2020 | 01/02/2024 | *** 475 |
| SETMELANO-TIDA | IMCIVREE | Rhythm Pharmaceuticals | A08AA21 | * | | Síndrome de Bardet-Biedl | 19/05/2022 | 01/02/2024 | ** 474 |

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 razonablemente 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.