

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
QUIZARTINIB	VANFLYTA	Daiichi Sankyo	L01EX11			Leucemia mieloide aguda FLT3-ITD positiva	19/03/2024	01/05/2025		
ROZANOLIXIZUMAB	RYSTIGGO	UCB Pharma	L04AG16	*		Miastenia gravis generalizada	05/02/2024	01/05/2025		
CEFEPIMA/ ENMETAZOBACTAM	EXBLIFEP	Advanz Pharma	J01DE51			Infecciones complicadas del tracto urinario y neumonía adquirida en el hospital	04/04/2024	01/05/2025		
SELADELPAR	LYVDELZI	Gilead	A05AX07	*		Colangitis biliar primaria	24/02/2025	01/05/2025		
IVOSIDENIB	TIBSOVO	Les Laboratoires Servier	L01XM02	*		Leucemia mieloide aguda con mutación de la isocitrato deshidrogenasa-1	05/02/2024	05/05/2025		
BIBROCATOL	POSIFORLID	Brill Pharma	S01AX05			Inflamación crónica del borde palpebral que no requiere tratamiento antibiótico	16/03/2022	14/03/2025		
CILTACABTAGÉN AUTOLEUCCEL	CARVYKTI	Janssen-Cilag	L01XL05	*		Mieloma múltiple en recaída y refractario	07/06/2022	01/04/2025		
USTEKINUMAB	IMULDOSA	Accord	L04AC05		*	Enfermedad de Crohn	10/01/2025	01/04/2025	-	326
MOMELOTINIB	OMJJARA	GlaxoSmith Kline	L01EJ04	*		Esplenomegalia asociada a mielofibrosis	30/01/2024	01/03/2025		
ANGIOTENSINA II	GIAPREZA	Viartis Pharmaceuticals	C01CX09			Hipotensión resistente asociada a situaciones de choque	31/07/2023	14/02/2025		
ATIDARSAGÉN AUTOTEMCEL	LIBMELDY	Orchard Therapeutics	A16AB21	*		Leucodistrofia metacromática	19/10/2021	01/02/2025		
CERLIPONASA ALFA	BRINEURA	BioMarin International	A16AB17	*		Lipofuscinosis neuronal ceroida de tipo 2	21/06/2019	01/02/2025		
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 y linfoma folicular	04/10/2023	01/01/2025	**	483
ETRASIMOD	VELSIPITY	Pfizer	L04AE05			Colitis ulcerosa moderada-grave	26/02/2024	01/01/2025	*	483
FRUQUINTINIB	FRUZAQLA	Takeda	L01EK04			Cáncer colorrectal metastásico refractario	26/06/2024	01/01/2025		
GLOFITAMAB	COLUMVI	Roche	L01FX28	*		Linfoma B difuso de células grandes	13/07/2023	01/01/2025	**	483
TALAZOPARIB	TALZENNA	Pfizer	L01XK04			Cáncer de mama BRCA1/2+ y HER2- y cáncer de próstata	24/07/2019	01/01/2025	*	483

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Grupo Terapéutico	Huérfano	Biosimilar	Indicación principal	Autorización	Comercialización	Valoración PAM	PAM
ETRANACOGÉN DEZAPARVOVEC	HEMGENIX	CSL Behring GmbH	B02BD16	*		Hemofilia B grave y moderadamente grave	15/03/2023	02/12/2024	***	482
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	*	483
EFANESOCTOCOG ALFA	ALTUVOCT	Swedish Orphan Biovitrum Ab	B02BD02	*		Hemofilia A	20/06/2024	01/12/2024	**	482
REZAFUNGINA	REZZAYO	Mundipharma GmbH	J02AX08	*		Candidiasis invasiva en adultos	25/01/2024	27/11/2024	*	482
MACIMORELINA	GHRVELIN	Consilient Health	V04CD06			Diagnóstico del déficit de la hormona del crecimiento	28/12/2021	01/11/2024		
MAVACAMTEN	CAMZYOS	Bristol-Myers Squibb	C01EB24			Miocardiopatía hipertrófica obstructiva	03/07/2023	01/11/2024	**	482
LINZAGOLIX	YSELT	Theramex Ireland	H01CC04			Miomas uterinos	28/06/2023	01/10/2024	*	481
GEFAPIXANT	LYFNUA	Merck	R05DB29			Tos crónica refractaria o idiopática	19/06/2024	16/09/2024	**	481
USTEKINUMAB	WEZENLA	Amgen	L04AC05		*	Enfermedad de Crohn	26/06/2024	09/09/2024	-	326
DECITABINA / CE- DAZURIDINA	INAQOVI	Otsuka Pharmaceutical	L01BC58			Leucemia mieloide aguda	17/10/2023	01/09/2024	*	482
ERAVACICLINA	XERAVA	Paion Deutschland	J01AA13			Infecciones intraabdominales complicadas	31/07/2023	01/09/2024	*	482
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/refractario	27/11/2023	01/09/2024	**	480
ZILUCOPLÁN	ZILBRYSQ	UCB Pharma	L04AJ06			Miastenia gravis generalizada con anticuerpos AChR+	22/12/2023	01/09/2024	**	481
RANIBIZUMAB	RIMMYRAH	Qilu Pharma	S01LA04		*	Varias enfermedades oculares	27/03/2024	16/08/2024	-	306
IMIPENEM / CILASTATINA / RELBACTAM	RECARBRIO	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 <i>FGFR2</i>	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 multiresistente	16/09/2022	01/07/2024	**	478

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Grupo Terapéutico	Huérfano	Biosimilar	Indicación principal	Autorización	Comercialización	Valoración PAM	PAM
MARALIXIBAT CLORURO	LIVMARLI	Mirum Pharmaceuticals	A05AX04	*		Prurito colestático en <i>síndrome de Alagille</i> 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
IDECABTAGÉN VICLEUCEL	ABECMA	Bristol-Myers Squibb	L01XL07	*		Mieloma múltiple en recaída y refractario	20/01/2022	01/06/2024	***	476
MOSUNETUZUMAB	LUNSUMIO	Roche	L01FX25	*		Linfoma folicular	01/07/2022	01/06/2024	**	478
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			Carcinoma hepatocelular y cáncer de pulmón no microcítico	01/03/2023	01/05/2024	*	479
ATOGEPAANT	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

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 terapéutico 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 accesorariamente, 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.