

# 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
<b>IPTACOPÁN</b>	FABHALTA	Novartis	L04AJ08	*		Hemoglobinuria paroxística nocturna	11/07/2024	01/07/2025		
<b>BLINATUMOMAB</b>	BLINCYTO	Amgen	L01FX07	*		Leucemia linfoblástica aguda de precursores de células B CD19+	16/12/2015	01/06/2025		
<b>DANICOPÁN</b>	VOYDEYA	Alexion	L04AJ09	*		Hemoglobinuria paroxística nocturna	14/06/2024	02/06/2025		
<b>USTEKINUMAB</b>	YESINTEK	Biosimilar Collaborations Ireland	L04AC05		*	Psoriasis en placas, psoriasis pediátrica en placas, artritis psoriásica y enfermedad de Crohn	20/03/2025	02/06/2025	-	326
<b>ELAFIBRANOR</b>	IQIRVO	Ipsen Pharma	A05AX06	*		Colangitis biliar primaria	03/10/2024	01/06/2025		
<b>ERDAFITINIB</b>	BALVERSA	Janssen-Cilag	L01EN01			Carcinoma urotelial con mutaciones en FGFR3	27/08/2024	01/06/2025		
<b>USTEKINUMAB</b>	PYZCHIVA	Samsung Bioepis	L04AC05		*	Psoriasis en placas, artritis psoriásica y enfermedad de Crohn	30/04/2025	21/05/2025	-	326
<b>QUIZARTINIB</b>	VANFLYTA	Daiichi Sankyo	L01EX11			Leucemia mieloide aguda FLT3-ITD positiva	19/03/2024	01/05/2025		
<b>ROZANOLIXIZUMAB</b>	RYSTIGGO	UCB Pharma	L04AG16	*		Miastenia gravis generalizada	05/02/2024	01/05/2025		
<b>CEFEPIMA/ENMETAZOBACTAM</b>	EXBLIFEP	Avanz Pharma	J01DE51			Infecciones complicadas del tracto urinario y neumonía adquirida en el hospital	04/04/2024	01/05/2025		
<b>SELADELPAR</b>	LYVDELZI	Gilead	A05AX07	*		Colangitis biliar primaria	24/02/2025	01/05/2025		
<b>IVOSIDENIB</b>	TIBSOVO	Les Laboratoires Servier	L01XM02	*		Leucemia mieloide aguda con mutación de la isocitrato deshidrogenasa-1	05/02/2024	05/05/2025		
<b>BIBROCATOL</b>	POSIFORLID	Brill Pharma	S01AX05			Inflamación crónica del borde palpebral que no requiere tratamiento antibiótico	16/03/2022	14/03/2025	**	485
<b>CILTACABTAGÉN AUTOLEUCCEL</b>	CARVYKTI	Janssen-Cilag	L01XL05	*		Mieloma múltiple en recaída y refractario	07/06/2022	01/04/2025	***	484
<b>USTEKINUMAB</b>	IMULDOSA	Accord	L04AC05		*	Enfermedad de Crohn	10/01/2025	01/04/2025	-	326
<b>MOMELOTINIB</b>	OMJJARA	Glaxo SmithKline	L01EJ04	*		Mielofibrosis con anemia de moderada a grave	30/01/2024	01/03/2025	**	485
<b>ANGIOTENSINA II</b>	GIAPREZA	Viatrix Pharmaceuticals	C01CX09			Hipotensión resistente asociada a situaciones de choque	31/07/2023	14/02/2025	*	485

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Grupo Terapéutico	Huérfano	Biosimilar	Indicación principal	Autorización	Comercialización	Valoración PAM	
<b>ATIDARSAGÉN AUTOTEMCEL</b>	LIBMELDY	Orchard Therapeutics	A16AB21	*		Leucodistrofia metacro-mática	19/10/2021	01/02/2025		
<b>CERLIPONASA ALFA</b>	BRINEURA	BioMarin International	A16AB17	*		Lipofuscinosis neuronal ceroida de tipo 2	21/06/2019	01/02/2025	***	485
<b>PEGZILARGINASA</b>	LOARGYS	Immedica Pharma AB	A16AB24	*		Hiperargininemia	15/02/2024	01/02/2025	***	485
<b>TISLELIZUMAB</b>	TEVIMBRA	Beigene	L01FF09			Varios tumores sólidos	26/07/2024	13/01/2025	**	484
<b>EPCORITAMAB</b>	TEPKINLY	AbbVie	L01FX27			Linfoma B difuso de células grandes y linfoma folicular	04/10/2023	01/01/2025	**	483
<b>ETRASIMOD</b>	VELSIPITY	Pfizer	L04AE05			Colitis ulcerosa moderada-grave	26/02/2024	01/01/2025	*	483
<b>FRUQUINTINIB</b>	FRUZAQLA	Takeda	L01EK04			Cáncer colorrectal metastásico refractario	26/06/2024	01/01/2025	**	484
<b>GLOFITAMAB</b>	COLUMVI	Roche	L01FX28	*		Linfoma B difuso de células grandes	13/07/2023	01/01/2025	**	483
<b>TALAZOPARIB</b>	TALZENNA	Pfizer	L01XK04			Cáncer de mama BRCA1/2+ y HER2- y cáncer de próstata	24/07/2019	01/01/2025	*	483
<b>ETRANACOGÉN DEZAPARVOVEC</b>	HEMGENIX	CSL Behring GmbH	B02BD16	*		Hemofilia B grave y moderadamente grave	15/03/2023	02/12/2024	***	482
<b>LOMITAPIDA</b>	LOJUXTA	Chiesi	C10AX12			Hipercolesterolemia familiar homocigótica	30/06/2014	01/12/2024	**	480
<b>TALQUETAMAB</b>	TALVEY	Janssen-Cilag	L01FX29	*		Mieloma múltiple en recaída y refractario	29/08/2023	01/12/2024	**	484
<b>GADOPICLENOL</b>	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
<b>EFANESOCTOCOG ALFA</b>	ALTUVOCT	Swedish Orphan Biovitrum Ab	B02BD02	*		Hemofilia A	20/06/2024	01/12/2024	**	482
<b>REZAFUNGINA</b>	REZZAYO	Mundipharma GmbH	J02AX08	*		Candidiasis invasiva en adultos	25/01/2024	27/11/2024	*	482
<b>MACIMORELINA</b>	GHRVELIN	Consilient Health	V04CD06			Diagnóstico del déficit de la hormona del crecimiento	28/12/2021	01/11/2024	**	484
<b>MAVACAMTEN</b>	CAMZYOS	Bristol-Myers Squibb	C01EB24			Miocardopatía hipertrófica obstructiva	03/07/2023	01/11/2024	**	482
<b>LINZAGOLIX</b>	YSELT	Theramex Ireland	H01CC04			Miomas uterinos	28/06/2023	01/10/2024	*	481
<b>GEFAPIXANT</b>	LYFNUA	Merck	R05DB29			Tos crónica refractaria o idiopática	19/06/2024	16/09/2024	**	481
<b>USTEKINUMAB</b>	WEZENLA	Amgen	L04AC05		*	Enfermedad de Crohn	26/06/2024	09/09/2024	-	326
<b>DECITABINA/ CEDAZURIDINA</b>	INAQOVI	Otsuka Pharmaceutical	L01BC58			Leucemia mieloide aguda	17/10/2023	01/09/2024	*	482
<b>ERAVACICLINA</b>	XERAVA	Paion Deutschland	J01AA13			Infecciones intraabdominales complicadas	31/07/2023	01/09/2024	*	482
<b>EVINACUMAB</b>	EVKEEZA	Ultragenyx Germany	C10AX17			Hipercolesterolemia familiar homocigótica	15/03/2023	01/09/2024	***	480

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Grupo Terapéutico	Huérfano	Biosimilar	Indicación principal	Autorización	Comercialización	Valoración PAM
PEGFILGRASTIM	FULPHILA	Biocon Biologics	L03AA13		*	Neutropenia y neutropenia febril	25/10/2019	01/09/2024	- 264
PIRTOBRUTINIB	JAYPIRCA	Lilly	L01EL05			Linfoma de células del manto en recaída/re-fractario	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/ RELEBACTAM	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 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	Neurax-pharm 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 CLO- RURO	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

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 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.