

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
ACORAMIDIS	BEYONT-TRA	Bayer	C01EB25			Amiloidosis por transtiretina de tipo nativa o variante con cardiomiopatía	13/02/2025	19/11/2025		
PROTEÍNAS DE PARTÍCULAS SEUDOVIRALES DEL VIRUS CHIKUNGUNYA	VIMKUNYA	Bavarian Nordic A/S	J07BX			Prevención de la enfermedad causada por el virus del chikungunya	22/04/2025	15/10/2025		
NIFURTIMOX	LAMPIT	Bayer	P01CC01			Enfermedad de Chagas	04/06/2024	01/10/2025		
VIBEGRON	OBGEMSA	Pierre Fabre	G04BD15			Vejiga hiperactiva	30/07/2024	01/10/2025		
ANTÍGENOS DERIVADOS DE <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	SIILTIBCY	Serum Life Science Europe	V04CF			Diagnóstico de la infección por <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	21/07/2025	08/09/2025		
CROVALIMAB	PIASKY	Roche	L04AJ07			Hemoglobinuria paroxística nocturna	30/09/2024	01/09/2025	*	487
TOCILIZUMAB	AVTOZMA	Celltrion	L04AC07		*	Artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil sistémica, artritis idiopática juvenil poliarticular, COVID-19 y síndrome de liberación de citocinas	24/03/2025	01/09/2025	-	326
TOFERSÉN	QALSODY	Biogen Netherlands	N07XX22	*		Esclerosis lateral amiotrófica	14/06/2024	01/09/2025		
OMALIZUMAB	OMLYCLO	Celltrion	R03DX05		*	Asma alérgica, rinosinusitis crónica con pólipos nasales y urticaria crónica espontánea	06/09/2024	01/09/2025	-	292
POLIHEXANIDA	AKANTIOR	SIFI SpA	S01AX24	*		Queratitis por <i>Acanthamoeba</i>	12/11/2024	01/08/2025	**	488
LANDIOLOL	RAPIBLOC	Orpha-Devel Handels Vertriebs	C07AB14			Taquicardia supraventricular y taquicardia sinusal	21/02/2024	01/08/2025		
SELINEXOR	NEXPOVIO	Stemline Therapeutics BV	L01XX66			Mieloma múltiple	28/11/2023	01/08/2025	**	488
SOTATERCEPT	WINREVAIR	Merck Sharp & Dohme BV	C02KX06	*		Hipertensión arterial pulmonar	02/09/2024	01/08/2025	**	488
EPLONTERSÉN	WAINZUA	AstraZeneca	N07XX21			Amiloidosis hereditaria por transtiretina con polineuropatía	12/03/2025	01/08/2025		
DIFELICEFALINA	KAPRUVIA	Vifor Pharma	V03AX04			Prurito de moderado a grave asociado a la enfermedad renal crónica	21/07/2022	24/07/2025	**	487

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Grupo Terapéutico	Huérfano	Biosimilar	Indicación principal	Autorización	Comercialización	Valoración PAM	PAM
PALOPEGTERIPA-RATIDA	YORVIPATH	Ascendis Pharma	H05AA05	*		Hipoparatiroidismo crónico	19/06/2024	16/07/2025	**	487
IPTACOPÁN	FABHALTA	Novartis	L04AJ08	*		Hemoglobinuria paroxística nocturna	11/07/2024	01/07/2025	***	487
FIBROBLASTOS Y QUERATINOCITOS DIFERENCIADOS ADULTOS AUTÓLOGOS	PIEL HUMANA POR INGENIERÍA DE TEJIDOS	Hospital Universitario Virgen del Rocío – Sevilla	-			Quemaduras de diversa etiología sin tratamiento alternativo	06/06/2024	01/07/2025	*	488
DANICOPÁN	VOYDEYA	Alexion	L04AJ09	*		Hemoglobinuria paroxística nocturna	14/06/2024	02/06/2025	**	487
USTEKINUMAB	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
ELAFIBRANOR	IQIRVO	Ipsen Pharma	A05AX06	*		Colangitis biliar primaria	03/10/2024	01/06/2025	**	486
ERDAFITINIB	BALVERSA	Janssen-Cilag	L01EN01			Carcinoma urotelial con mutaciones en <i>FGFR3</i>	27/08/2024	01/06/2025	**	486
USTEKINUMAB	PYZCHIVA	Samsung Bioepis	L04AC05		*	Psoriasis en placas, artritis psoriásica y enfermedad de Crohn	30/04/2025	21/05/2025	-	326
QUIZARTINIB	VANFLYTA	Daiichi Sankyo	L01EX11			Leucemia mieloide aguda <i>FLT3-ITD</i> positiva	19/03/2024	01/05/2025	**	487
ROZANOLIXIZUMAB	RYSTIGGO	UCB Pharma	L04AG16	*		Miastenia gravis generalizada	05/02/2024	01/05/2025	**	486
CEFEPIMA/ENMETAZOBACTAM	EXBLIFEP	Advanz Pharma	J01DE51			Infecciones complicadas del tracto urinario y neumonía adquirida en el hospital	04/04/2024	01/05/2025	*	486
SELADELPAR	LYVDELZI	Gilead	A05AX07	*		Colangitis biliar primaria	24/02/2025	01/05/2025	**	486
IVOSIDENIB	TIBSOVO	Les Laboratoires Servier	L01XM02	*		Leucemia mieloide aguda con mutación de la isocitrato deshidrogenasa-1	05/02/2024	05/05/2025	**	487
BIBROCATOL	POSIFORLID	Brill Pharma	S01AX05			Inflamación crónica del borde palpebral que no requiere tratamiento antibiótico	16/03/2022	14/03/2025	**	485
CILTACABTAGÉN AUTOLEUCÉL	CARVYKTI	Janssen-Cilag	L01XL05	*		Mieloma múltiple en recaída y refractario	07/06/2022	01/04/2025	***	484
USTEKINUMAB	IMULDOSA	Accord	L04AC05		*	Enfermedad de Crohn	10/01/2025	01/04/2025	-	326
MOMELOTINIB	OMJJARA	GlaxoSmithKline	L01EJ04	*		Mielofibrosis con anemia de moderada a grave	30/01/2024	01/03/2025	**	485
ANGIOTENSINA II	GIAPREZA	Viartis Pharmaceuticals	C01CX09			Hipotensión resistente asociada a situaciones de choque	31/07/2023	14/02/2025	*	485
CERLIPONASA ALFA	BRINEURA	BioMarin International	A16AB17	*		Lipofuscinosis neuronal ceroida de tipo 2	21/06/2019	01/02/2025	***	485
PEGZILARGINASA	LOARGYS	Immedica Pharma AB	A16AB24	*		Hiperargininemia	15/02/2024	01/02/2025	***	485
TISLELIZUMAB	TEVIMBRA	Beigene	L01FF09			Varios tumores sólidos	26/07/2024	13/01/2025	**	484

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Grupo Terapéutico	Huérfano	Biosimilar	Indicación principal	Autorización	Comercialización	Valoración PAM	PAM
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	**	484
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
ETRANACOGEN 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	**	484
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	**	484
MAVACAMTEN	CAMZYOS	Bristol-Myers Squibb	C01EB24			Miocardopatía hipertrófica obstructiva	03/07/2023	01/11/2024	**	482

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.