

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
OMAVELOXOLONA	SKYCLARYS	Biogen Netherlands	N07XX25	*		Ataxia de Friedreich	29/02/2024	01/03/2026		
SERPLULIMAB	HETRONIFLY	Accord Healthcare	L01FF12	*		Cáncer de pulmón micro-cítico	22/04/2025	27/02/2026		
MARSTACIMAB	HYMPAVZI	Pfizer	B02BX11			Hemofilia A y B	22/11/2024	01/02/2026		
GOLIMUMAB	GOBIVAZ	Advanz Pharma	L04AB06		*	Artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil, artritis psoriásica, espondiloartritis axial y colitis ulcerosa	27/11/2025	03/01/2026	-	335
ELOSULFASA ALFA	VIMIZIM	BioMarin	A16AB12			Síndrome de Morquio	23/03/2015	01/01/2026	***	491
ATIDARSAGÉN AUTOTEMCEL	LIBMELDY	Orchard Therapeutics	A16AB21	*		Leucodistrofia metacro-mática	19/10/2021	01/12/2025	***	490
AFLIBERCEPT	AFQLIR	Sandoz	S01LA05		*	Degeneración macular asociada a la edad neovascular, edema macular por diabetes u oclusión venosa retiniana, retinopatía diabética, neovascularización coroidea miópica	20/11/2024	28/11/2025	-	366
	AHZANTIVE	Formycon					29/10/2025			
	BAIAMA	Formycon					27/11/2025			
	EIYZEY	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma					28/08/2025	01/12/2025		
	EYDENZELT	Celltrion					01/08/2025			
	MYNZEPLI	Advanz Pharma					28/08/2025			
	PAVBLU	Amgen					09/04/2025			
	YESAFILI	Biosimilar Collaborations					06/10/2025			
DENOSUMAB	STOBOCLO	Celltrion	M05BX04		*	Osteoporosis y tratamiento de la pérdida ósea asociada a la supresión hormonal en cáncer de próstata o al tratamiento sistémico con glucocorticoides	06/08/2025	01/12/2025	-	347
	IZAMBY	Mabxience Research					21/07/2025	29/11/2025		
	JUNOD	Gedeon Richter					03/07/2025	01/12/2025		
	OSVYRTI	Accord					29/05/2025	01/12/2025		
	OBODENCE	Samsung Bioepis					19/06/2025	01/12/2025		
	ROLCYA	Sandoz					22/07/2025	05/12/2025		
	CONEXXENCE	Fresenius Kabi					28/07/2025			
	ZADENVI	Zentiva					04/08/2025	01/01/2026		
	BILDYOS	Henlius Europe					03/10/2025	01/01/2026		
	JUBBONTI	Sandoz					20/06/2024	01/12/2025		

Continúa en la página siguiente →

Principio activo	Medicamento®		Laboratorio	Grupo Terapéutico	Huérfano	Biosimilar	Indicación principal	Autorización	Comercialización	Valoración PAM	PAM
DENOSUMAB	EVFRAXY	Biosimilar Collaborations	M05BX04		*		Osteoporosis y tratamiento de la pérdida ósea asociada a la supresión hormonal en cáncer de próstata o al tratamiento sistémico con glucocorticoides	18/09/2025		-	347
	KEFDENSIS	Stada						21/11/2025	01/01/2026		
	XBONZY	Reddy Pharma						24/11/2025			
	ACVYBRA	Reddy Pharma						24/11/2025	01/01/2026		
	VYSRIBLI	Intas Third Party Sales 2005 SL						25/11/2025			
	PONLIMSI	Teva						28/11/2025	01/03/2026		
DENOSUMAB	YAXWER	Gedeon Richter	M05BX04		*		Prevención de eventos óseos en adultos con neoplasias avanzadas y tratamiento de esqueleto maduro en tumor de células gigantes de hueso	03/07/2025	01/12/2025	-	347
	XBRYK	Samsung Bioepis						19/06/2025	01/02/2026		
	WYOST	Sandoz						24/06/2024	01/12/2025		
	JUBEREQ	Accord						29/05/2025	01/12/2025		
	BOMYNTRA	Fresenius Kabi						28/07/2025			
	ENWYLMA	Zentiva						13/08/2025	01/01/2026		
	OSEVELT	Celltrion						28/08/2025	15/12/2025		
	BILPREVDA	Henlius Europe						03/10/2025	01/01/2026		
	VEVZUO	Biosimilar Collaborations						14/10/2025			
DELGOCITINIB	ANZUPGO	Leo Pharma	D11AH11				Eccema crónico de manos	03/10/2024	01/12/2025	**	490
USTEKINUMAB	USYMRO	ELC Group	LC04AC05		*		Enfermedad de Crohn	01/09/2025	01/12/2025	-	326
AMIVANTAMAB	RYBREVANT	Janssen-Cilag	L01FX18				Cáncer de pulmón no microcítico	14/04/2025	01/12/2025	**	491
GIVINOSTAT	DUVYZAT	Italfarmaco	M09AX14	*			Distrofia muscular de Duchenne	29/07/2025	01/12/2025		
LAZERTINIB	LAZCLUZE	Janssen-Cilag	L01EB09				Cáncer de pulmón no microcítico	29/01/2025	01/12/2025	*	491
ACORAMIDIS	BEYONTTRA	Bayer	C01EB25				Amiloidosis por transtiretina de tipo nativa o variante con cardiomiopatía	13/02/2025	19/11/2025	*	489
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	**	490
NIFURTIMOX	LAMPIT	Bayer	P01CC01				Enfermedad de Chagas	04/06/2024	01/10/2025	*	490
VIBEGRON	OBGEMSA	Pierre Fabre	G04BD15				Vejiga hiperactiva	30/07/2024	01/10/2025	*	489
ANTÍGENOS DERIVADOS DE Mycobacterium tuberculosis	SIILTIBCY	Serum Life Science Europe	V04CF				Diagnóstico de la infección por Mycobacterium tuberculosis	21/07/2025	08/09/2025	*	489
CROVALIMAB	PIASKY	Roche	L04AJ07				Hemoglobinuria paroxística nocturna	30/09/2024	01/09/2025	*	487

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Grupo Terapéutico	Huérfano	Biosimilar	Indicación principal	Autorización	Comercialización	Valoración PAM	PAM
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	***	489
OMALIZUMAB	OMLYCLO	Celltrion	R03DX05		*	Asma alérgica, rinosinusitis crónica con pólipos nasales y urticaria crónica espontánea	06/09/2024	01/09/2025	-	292
POLIHAXANIDA	AKANTIOR	SIFI SpA	S01AX24	*		Queratitis por Acanthamoeba	12/11/2024	01/08/2025	**	488
LANDIOLOL	RAPIBLOC	Orpha-Devel Handels Vertriebs	C07AB14			Taquicardia supraventricular y taquicardia sinusual	21/02/2024	01/08/2025	*	489
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
EPLONTESÉN	WAINZUA	AstraZeneca	N07XX21			Amiloidosis hereditaria por transtiretina con polineuropatía	12/03/2025	01/08/2025	**	489
DIFELICEFALINA	KAPRUVIA	Vifor Pharma	V03AX04			Prurito de moderado a grave asociado a la enfermedad renal crónica	21/07/2022	24/07/2025	**	487
PALOPEGTERIPARATIDA	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 FGFR3	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 FLT3-ITD 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

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Grupo Terapéutico	Huérfano	Biosimilar	Indicación principal	Autorización	Comercialización	Valoración PAM	PAM
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 AUTOLEUCCEL	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	Glaxo SmithKline	L01EJ04	*		Mielofibrosis con anemia de moderada a grave	30/01/2024	01/03/2025	**	485

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 – resumen 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.