

# 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 |
|-------------------------------------------------|--------------|-------------------------|-------------------|----------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------|----------------|-----|
| METRELEPTINA                                    | MYALEPTA     | Chiesi                  | A16AA07           | *        |            | Déficit de leptina en pacientes con lipodistrofia                                                 | 06/11/2018   | 01/08/2026       |                |     |
| CLESROVIMAB                                     | ENFLONIA     | MSD                     | J06BD10           |          |            | Prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores por virus respiratorio sincitial | 22/04/2026   | 15/07/2026       |                |     |
| BELZUTIFÁN                                      | WELIREG      | MSD                     | L01XX74           |          |            | Carcinoma de células renales y tumores asociados a la enfermedad de von Hippel-Lindau             | 05/03/2025   | 01/07/2026       | **             | 496 |
| DEPEMOKIMAB                                     | EXDENSUR     | GlaxoSmithKline         | R03DX12           |          |            | Asma y rinosinusitis crónica con pólipos nasales                                                  | 18/02/2026   | 01/07/2026       | *              | 496 |
| INAVOLISIB                                      | ITOVEBI      | Roche                   | L01EM06           |          |            | Cáncer de mama con mutación en <i>PIK3CA</i> , ER+ y HER2-                                        | 28/07/2025   | 01/07/2026       | **             | 496 |
| DEUTIVACAFITOR/<br>TEZACAFITOR/<br>VANZACAFITOR | ALYFTREK     | Vertex Pharmaceuticals  | R07AX33           | *        |            | Fibrosis quística                                                                                 | 13/08/2025   | 01/06/2026       | **             | 495 |
| ELACESTRANT                                     | ORSERDU      | Stemline Therapeutics   | L02BA04           |          |            | Cáncer de mama RE+ y mutación activadora de ESR1                                                  | 04/04/2024   | 01/06/2026       | **             | 496 |
| NEMOLIZUMAB                                     | NEMLUVIO     | Galderma                | D11AH12           |          |            | Dermatitis atópica y prurigo nodular                                                              | 03/04/2025   | 01/06/2026       | **             | 494 |
| TORIPALIMAB                                     | LOQTORZI     | TopAllience Biosciences | L01FF13           |          |            | Carcinoma nasofaríngeo y carcinoma epidermoide esofágico                                          | 24/11/2025   | 01/05/2026       | *              | 495 |
| CLASCOTERONA                                    | WINLEVI      | Cassiopea               | D10AX06           |          |            | Acné vulgar                                                                                       | 09/02/2026   | 01/05/2026       | *              | 493 |
| GARADACIMAB                                     | ANDEMBRY     | CSL Behring             | B06AC07           |          |            | Angioedema hereditario                                                                            | 09/04/2025   | 20/04/2026       | **             | 493 |
| ESPARSENTÁN                                     | FILSPARI     | Vifor                   | C09XX01           | *        |            | Nefropatía primaria por IgA                                                                       | 20/09/2024   | 01/04/2026       | **             | 494 |
| ESTREPTOZOCINA                                  | ZANOSAR      | Esteve                  | L01AD04           |          |            | Tumores neuroendocrinos de origen pancreático                                                     | 24/10/2018   | 01/04/2026       | *              | 494 |

| Principio activo                  | Medicamento® | Laboratorio                      | Grupo Terapéutico | Huérfano | Biosimilar | Indicación principal                                                                                                                                                    | Autorización | Comercialización | Valoración PAM | PAM |
|-----------------------------------|--------------|----------------------------------|-------------------|----------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------|----------------|-----|
| VAMOROLONA                        | AGAMREE      | Santhera Pharmaceuticals         | H02AB18           | *        |            | Distrofia muscular de Duchenne                                                                                                                                          | 09/05/2024   | 01/04/2026       |                | 496 |
| LISOCABTAGÉN MARALEUCÉL           | BREYANZI     | Bristol-Myers Squibb             | L01XL08           |          |            | Linfoma difuso de células B grandes, linfoma de células B de alto grado, linfoma mediastínico primario de células B grandes y linfoma folicular de grado 3B             | 08/05/2025   | 26/03/2026       | ***            | 495 |
| CONCIZUMAB                        | ALHEMO       | Novo Nordisk                     | B02BX10           |          |            | Hemofilia A y B                                                                                                                                                         | 07/01/2025   | 24/03/2026       | *              | 492 |
| OMAVELOXOLONA                     | SKYCLARYS    | Biogen Netherlands               | N07XX25           | *        |            | Ataxia de Friedreich                                                                                                                                                    | 29/02/2024   | 01/03/2026       | ***            | 492 |
| SERPLULIMAB                       | HETRONIFLY   | Accord Healthcare                | L01FF12           | *        |            | Cáncer de pulmón microcítico                                                                                                                                            | 22/04/2025   | 27/02/2026       | *              | 492 |
| MARSTACIMAB                       | HYMPAVZI     | Pfizer                           | B02BX11           |          |            | Hemofilia A y B                                                                                                                                                         | 22/11/2024   | 01/02/2026       | **             | 492 |
| GOLIMUMAB                         | GOBIVAZ      | Advanz Pharma                    | L04AB06           |          | *          | Artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil, artritis psoriásica, espondiloartritis axial y colitis ulcerosa                                                       | 27/11/2025   | 03/01/2026       | -              | 335 |
| LUTECIO-177 VIPIVOTIDA TETRAXETÁN | PLUVICTO     | Novartis                         | V10XX05           |          |            | Cáncer de próstata metastásico progresivo resistente a la castración positivo al antígeno de membrana específico de la próstata (PSMA)                                  | 22/12/2022   | 01/01/2026       | **             | 493 |
| ELOSULFASA ALFA                   | VIMIZIM      | BioMarin                         | A16AB12           |          |            | Síndrome de Morquio                                                                                                                                                     | 23/03/2015   | 01/01/2026       | ***            | 491 |
| ATIDARSAGÉN A UTOTEMCEL           | LIBMELDY     | Orchard Therapeutics             | A16AB21           | *        |            | Leucodistrofia meta-cromática                                                                                                                                           | 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   | 18/05/2026       |                |     |
|                                   | 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   |                  |                |     |
|                                   | OPUVIZ       | Samsung Bioepis                  |                   |          |            |                                                                                                                                                                         | 29/09/2025   | 01/05/2026       |                |     |
|                                   | YESAFILI     | Biosimilar Collaborations        |                   |          |            |                                                                                                                                                                         | 06/10/2025   |                  |                |     |

| Principio activo | Medicamento® |                                 | Laboratorio | Grupo Terapéutico | Huérfano | Biosimilar                      | Indicación principal                                                                                                                                 | Autorización | Comercialización | Valoración PAM | PAM |
|------------------|--------------|---------------------------------|-------------|-------------------|----------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------|----------------|-----|
| 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   | 04/05/2026       |                |     |
|                  | 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       |                |     |
|                  | EVFRAXY      | Biosimilar Collaborations       |             |                   |          |                                 |                                                                                                                                                      | 18/09/2025   | 01/06/2026       |                |     |
|                  | KEFDENSIS    | Stada                           |             |                   |          |                                 |                                                                                                                                                      | 21/11/2025   | 01/01/2026       |                |     |
|                  | XBONZY       | Reddy Pharma                    |             |                   |          |                                 |                                                                                                                                                      | 24/11/2025   | 03/07/2026       |                |     |
|                  | ACVYBRA      | Reddy Pharma                    |             |                   |          |                                 |                                                                                                                                                      | 24/11/2025   | 01/01/2026       |                |     |
|                  | VYSRIBLI     | Intas Third Party Sales 2005 SL |             |                   |          |                                 |                                                                                                                                                      | 25/11/2025   | 15/05/2026       |                |     |
|                  | OSQAY        | Theramex                        |             |                   |          |                                 |                                                                                                                                                      | 13/01/2026   |                  |                |     |
|                  | 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       |                |     |
|                  | OSENVLT      | 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            |     |

| Principio activo                                            | Medicamento® | Laboratorio               | Grupo Terapéutico | Huérfano | Biosimilar | Indicación principal                                                                                                                                  | Autorización | Comercialización | Valoración PAM | PAM |
|-------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------|-------------------|----------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------|----------------|-----|
| GIVINOSTAT                                                  | DUVYZAT      | Italfarmaco               | M09AX14           | *        |            | Distrofia muscular de Duchenne                                                                                                                        | 29/07/2025   | 01/12/2025       | **             | 491 |
| LAZERTINIB                                                  | LAZCLUZE     | Janssen-Cilag             | L01EB09           |          |            | Cáncer de pulmón no microcítico                                                                                                                       | 29/01/2025   | 01/12/2025       | *              | 491 |
| ACORAMIDIS                                                  | BEYONTTRA    | Bayer                     | C01EB25           |          |            | Amiloidosis por trans-tiretina de tipo nativa o variante con cardiomiopatía                                                                           | 13/02/2025   | 19/11/2025       | *              | 489 |
| PROTEÍNAS DE PARTÍCULAS SEUDO-VIRALES DEL VIRUS CHIKUNGUNYA | VIMKUNYA     | Bavarian Nordic A/S       | J07BP02           |          |            | 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           | SIILTBCY     | 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 |
| 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 |

## 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.