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
DONANEMAB	KISUNLA	Eli Lilly	N06DX05			Enfermedad de Alzheimer	20/10/2025	01/09/2026		
OLEZARSÉN	TRYNGOLZA	Swedish Orphan Biovitrum	C10AX	*		Síndrome de quilomicronemia familiar	06/11/2025	01/09/2026	**	497
METRELEPTINA	MYALEPTA	Chiesi	A16AA07	*		Déficit de leptina en pacientes con lipodistrofia	06/11/2018	01/08/2026	***	497
CLESROVIMAB	ENFLONSIA	MSD	J06BD10			Prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores por virus respiratorio sincitial	22/04/2026	15/07/2026	*	497
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 *PIK3CA*, ER+ y HER2-	28/07/2025	01/07/2026	**	496
DEUTIVACAFTOR/ TEZACAFTOR/ VANZACAFTOR	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 MARALEUCEL	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 metacromática	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	Zaklady 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			

Continúa en la página siguiente →

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		
	OSENVELT	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

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Grupo Terapéutico	Huérfano	Biosimilar	Indicación principal	Autorización	Comercialización	Valoración PAM	PAM
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	**	491
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	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

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.