

# Medicamentos de uso humano autorizados en la Unión Europea (EMA) y Estados Unidos (FDA)

Durante los últimos

# 12 meses

con nuevos principios activos o biosimilares que **aún no están comercializados en España**

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O <sup>1</sup>	BioSim
DONANEMAB	KISUNLA	Lilly	02/07/2024		*	Enfermedad de Alzheimer		
AFLIBERCEPT	AHZANTIVE	Formycon AG	28/06/2024		*	Degeneración macular asociada a la edad neovascular, edema macular por diabetes u oclusión venosa retiniana, retinopatía diabética		*
FILGRASTIM-TXID	NYPOZI	Tanvex Biopharma	28/06/2024		*	Diversas indicaciones relacionados con neutropenia y mielosupresión	*	
USTEKINUMAB-TTWE	PYZCHIVA	Samsung Bioepis	28/06/2024		*	Psoriasis, artritis psoriásica, enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa		
VIBEGRON	OBGEMSA	Pierre Fabre Medicament	27/06/2024	*		Vejiga hiperactiva		
CROVALIMAB	PIASKY	Genentech	20/06/2024		*	Hemoglobinuria paroxística nocturna	*	
IMETELSTAT	RYTELO	Geron	06/06/2024		*	Síndromes mielodisplásicos de riesgo bajo o intermedio	*	
ELAFIBRANOR	IQRVO	Ipsen	10/06/2024		*	Colangitis biliar primaria	*	
SOFPIRONIO	SOFDRA	Botanix SB	18/06/2024		*	Hiperhidrosis axilar primaria		
IPTACOPÁN	FABHALTA	Novartis	17/05/2024	*		Hemoglobinuria paroxística nocturna	*	
TOFERSÉN	QALSODY	Biogen	29/05/2024	*		Esclerosis lateral amiotrófica asociada a mutación de SOD	*	
ECULIZUMAB-AEEB	BKEMV	Amgen	28/05/2024		*	Hemoglobinuria paroxística nocturna y síndrome urémico hemolítico atípico		*
AFLIBERCEPT-JBVF	YESAFILI	Biocon Biologics	20/05/2024		*	Degeneración macular asociada a la edad neovascular, edema macular diabético y retinopatía diabética		*
AFLIBERCEPT-YSZY	OPUVIZ	Samsung Bioepis	20/05/2024		*			*
TARLATAMAB	IMDELLTRA	Amgen	16/05/2024		*	Cáncer de pulmón microcítico avanzado	*	
OMALIZUMAB	OMLYCO	Celltrion Healthcare	16/05/2024	*		Asma alérgica y poliposis nasal con rinosinusitis crónica		*
VALBENAZINA	INGREZZA SPRINKLE	Neurocrine	30/04/2024		*	Discinesia y corea asociada a la enfermedad de Huntington	*	
MAVORIXAFOR	XOLREMDI	X4 Pharmaceuticals	26/04/2024		*	Síndrome de WHIM (verrugas, hipogammaglobulinemia, infecciones y mielocatexis)	*	
TRASTUZUMAB-STRF	HERCESSI	Accord Biopharma	25/04/2024		*	Cáncer de mama y cáncer gástrico o de la unión gastroesofágica HER2+		*
TOVORAFENIB	OJEMDA	Day One Biopharmaceuticals Inc	23/04/2024		*	Glioma de bajo grado BRAF+	*	
NOGAPENDEKIN ALFA INBAKICEPT-PMLN	ANKTIVA	Altor Bioscience	22/04/2024		*	Carcinoma de vejiga no músculo invasivo		

Continúa en la página siguiente →

## Nuevos fármacos autorizados en la UE y EE.UU. (cont.)

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	Oi	BioSim
ESPARSENTÁN	FILSPARI	Vifor France	19/04/2024	*		Nefropatía primaria por IgA	*	
TISLELIZUMAB	TIVZENI	Beigene Ireland	19/04/2024	*		Carcinoma de pulmón no microcítico		
DANICOPÁN	VOYDEYA	Alexion Europe	19/04/2024	*		Hemoglobinuria paroxística nocturna	*	
VEDOLIZUMAB	ENTYVIO	Takeda	18/04/2024		*	Colitis ulcerativa y enfermedad de Crohn		*
PEGULICIANINA	LUMISIGHT	Lumicell	17/04/2024		*	Agente de imagen de fluorescencia para la detección intraoperatoria de tejido canceroso en pacientes con cáncer de mama		
USTEKINUMAB-AEKN	SELARSDI	Alvotech USA Inc	16/04/2024		*	Psoriasis en placas y psoriasis artrítica		*
RETIFANLIMAB	ZYNYZ	Incyte Biosciences	19/04/2024	*		Carcinoma de células de Merkel	*	
VADADUSTAT	VAFSEO	Akebia Therapeutics	27/03/2024		*	Anemia por enfermedad renal crónica		
SOTATERCEPT	WINREVAIR	MSD	26/03/2024		*	Hipertensión pulmonar arterial		
CEFEPIMA / ENMETAZOACTAM	EXBLIFEP	Advanz Pharma	21/03/2024	*		ITUs complicadas, neumonía nosocomial, septicemia		
GIVINOSTAT	DUVYZAT	Italfarmaco	21/03/2024		*	Distrofia muscular de Duchenne		
APROCITENTAN	TRYVIO	Idorsia Pharma	19/03/2024		*	Hipertensión arterial no controlada		
RESMETIROM	REZDIFFRA	Madrigal	14/03/2024		*	Esteatohepatitis no alcohólica		
TISLELIZUMAB	TEVIMBRA	Beigene	13/03/2024		*	Carcinoma esofágico de células escamosas		
DENOSUMAB-BBDZ	WYOST	Sandoz	05/03/2024		*	Hipercalcemia por malignidades, tumores de células gigantes de huesos, profilaxis de eventos óseos en mieloma múltiple y otros tumores sólidos		*
	JUBBONTI							
TOCILIZUMAB-AAZG	TYENNE	Fresenius Kabi	05/03/2024		*	Artritis reumatoide, arteritis de células gigantes, artritis poliarticular o sistémica juvenil idiopática	*	*
ADALIMUMAB-RYVK	SIMLANDI	Alvotech USA Inc	23/02/2024		*	Varias enfermedades inmunomediadas (artritis reumatoide, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, etc.)		*
CEFEPIMA / ENMETAZOACTAM	EXBLIFEP	Allegra Therapeutics	22/02/2024		*	Infecciones del tracto urinario complicadas		
ETRASIMOD ARGININA	VELSIPITY	Pfizer	16/02/2024	*		Colitis ulcerosa severa y refractaria		
EXAGAMGLOGÉN AUTOTEMCEL	CASGEVY	Vertex Pharm.	09/02/2024	*		Beta talasemia y anemia de células falciformes	*	
OMAVELOXOLONA	SKYCLARYS	Reata Ireland Ltd.	09/02/2024	*		Ataxia de Friedreich		
MOMELOTINIB	OMJJARA	GSK	25/01/2024	*		Esplenomegalia en pacientes con anemia y mielofibrosis	*	
ADAGRASIB	KRAZATI	Mirati Therapeutics	05/01/2024	*		Cáncer de pulmón no microcítico KRAS G12C	*	
BERDAZIMER SÓDICO	ZELSUVMI	LNHC	05/01/2024		*	Tratamiento tópico del "molusco contagioso"		
RANIBIZUMAB	RIMMYRAH	Qilu Pharma	05/01/2024	*		Patologías maculares y retinianas		*
ROZANOLIXIZUMAB	RYSTIGGO	UCB Pharma	05/01/2024	*		Miastenia gravis generalizada	*	
REZAFUNGINA	REZZAYO	Mundipharma GmbH	22/12/2023	*		Candidiasis invasiva en adultos	*	
EPLONTERSÉN	WAINUA	AstraZeneca	21/12/2023		*	Polineuropatía en amiloidosis hereditaria por transtiretina	*	

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	O <sup>1</sup>	BioSim
TRITERPENOS DE ABEDUL	FILSUVEZ	Chiesi	18/12/2023		*	Heridas asociadas con epidermolísis bullosa	*	
PEGZILARGINASA	LOARGYS	Immedica Pharma	15/12/2023	*		Deficiencia de arginasa 1 (ARG1-D)	*	
VAMOROLONA	AGAMREE	Santhera Pharmac.	14/12/2023	*		Distrofia muscular de Duchenne	*	
BEVACIZUMAB	AVZIZI	Bio-Thera Solutions	06/12/2023		*	Diversos tipos de tumores sólidos		*
IPTACOPÁN	FABHALTA	Novartis	05/12/2023		*	Hemoglobinuria paroxística nocturna	*	
NIROGACESTAT	OGSIVEO	Springworks Therap.	27/11/2023		*	Tumores desmoides en progresión	*	
CAPIVASERTIB	TRUQAP	AstraZeneca	16/11/2023		*	Cáncer de mama avanzado o metastásico HR+ HER2 y PIK3CA/AKT1/PTEN +		
EFBEMALENOGRASTIM ALFA	RYZNEUTA	Evide Biotechnology	16/11/2023		*	Neutropenia febril en pacientes con tumores no-mieloides		
LEBRIKIZUMAB	EBGLYSS	Almirall	16/11/2023	*		Dermatitis atópica moderada-severa		
REPOTRECTINIB	AUGTYRO	Bristol-Myers Squibb	15/11/2023		*	Cáncer de pulmón no microcítico ROS+	*	
TAUROLIDINA / HEPARINA SÓDICA	DEFENCATH	Cormedix Inc	15/11/2023		*	Sepsis asociadas a catéter en pacientes con hemodiálisis		
TRASTUZUMAB	HERWENDA	Sandoz	15/11/2023	*		Tumores de mama y de estómago		*
FRUQUINTINIB	FRUZAQLA	Takeda	08/11/2023		*	Cáncer colorrectal metastásico pretratado		
QUIZARTINIB	VANFLYTA	Daiichi Sankyo	03/11/2023	*		Leucemia mieloide aguda FLT3-ITD +		
VONOPRAZAN	VOQUEZNA	Phathom	01/11/2023		*	Esofagitis erosiva e infección por Helicobacter pylori		
USTEKINUMAB	WEZLANA	Amgen	31/10/2023		*	Psoriasis en placas, artritis psoriásica, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa		*
PIRTOBRUTINIB	JAYPIRCA	Eli Lilly	30/10/2023	*		Linfoma de células del manto en recaída/refractariedad		
TORIPALIMAB	LOQTORZI	Coherus Biosciences	27/10/2023		*	Carcinoma nasofaríngeo avanzado o metastásico	*	
VAMOROLONA	AGAMREE	Santhera Pharma	26/10/2023		*	Distrofia muscular de Duchenne	*	
ZILUCOPLAN	ZILBRYSQ	UCB Inc	17/10/2023		*	Miastenia gravis	*	
ETRASIMOD ARGININA	VELSIPITY	Pfizer	12/10/2023		*	Colitis ulcerativa		
NEDOSIRÁN	RIVFLOZA	Novo Nordisk	29/09/2023		*	Hiperoxaluria primaria tipo 1		*
TOCILIZUMAB-BAVI	TOFIDENCE	Biogen	29/09/2023		*	Artritis reumatoide, artritis poliarticular o sistémica juvenil idiopática		*
EPCORITAMAB	TEPKINLY	Abbvie	22/09/2023	*		Linfoma difuso de células B grandes en recaída/refractariedad	*	
GEPIRONA	EXXUA	Fabre-Kramer Pharm.	22/09/2023		*	Trastorno depresivo mayor		
AFLIBERCEPT	YESAFILI	Viartis	15/09/2023	*		Degeneración macular asociada a la edad neovascular, edema macular (diabético), neovascularización coroidal		*
CRISASPANTASA	ENRYLAZE	Jazz Pharmaceuticals	15/09/2023	*		Leucemia linfoblástica aguda y linfoma linfoblástico		
GEFAPIXANT	LYFNUA	MSD	15/09/2023	*		Tos crónica inexplicable o refractaria		
MOMELOTINIB	OMJJAARA	GSK	15/09/2023		*	Mielofibrosis de riesgo algo-intermedio en casos de anemia	*	
TISLELIZUMAB	TEVIMBRA	Novartis	15/09/2023	*		Carcinoma esofágico de células escamosas	*	
TOCILIZUMAB	TYENNE	Fresenius Kabi	15/09/2023	*		Artritis reumatoide, artritis poliarticular o sistémica juvenil idiopática, síndrome de liberación de citocinas		*

## Nuevos fármacos autorizados en la UE y EE.UU. (cont.)

Principio activo	Medicamento®	Laboratorio	Autorización	EMA	FDA	Indicación autorizada	Oi	BioSim
MOTIXAFORTIDA	APHEXDA	Biolinerx	08/09/2023		*	Trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas en mieloma múltiple	*	
NATALIZUMAB-SZTN	TYRUKO	Sandoz	24/08/2023		*	Esclerosis múltiple y enfermedad de Crohn		*
TALQUETAMAB	TALVEY	Janssen-Cilag	21/08/2023	*		Mieloma múltiple en recaída o refracteriedad	*	
POZELIMAB	VEOPOZ	Regeneron Pharm.	18/08/2023		*	Enfermedad de Chaple	*	
TALQUETAMAB	TALVEY	Janssen	09/08/2023		*	Mieloma múltiple recidivante o refractario	*	
AVACINCAPTAD PEGOL	IZERVAY	Iveric Bio	04/08/2023		*	Atrofia geográfica secundaria a degeneración macular asociada a la edad		
PALOVAROTENA	SOHONOS	Iveric Bio	04/08/2023		*	Fibrodiasplasia osificante progresiva (enfermedad de Münchmeyer)	*	
GANAXOLONA	ZTALMY	Marinus Pharm.	26/07/2023	*		Crisis epilépticas en trastorno por déficit de CDKL5	*	
LOTILANER	XDEMYV	Tarsus	24/07/2023		*	Blefaritis por ácaros Demodex		
PIFLUFOLASTAT <sup>18</sup> F	PYLCLARI	Curium Pet France	24/07/2023	*		Diagnóstico de cáncer de próstata PSMA+		
QUIZARTINIB	VANFLYTA	Daichii Sankyo	20/07/2023		*	Leucemia mieloide aguda con mutación FTL3+	*	
GLOFITAMAB	COLUMVI	Roche	07/07/2023	*		Linfoma difuso de células B grandes		
FUTIBATINIB	LYTGOBI	Taiho Pharma Netherlands	04/07/2023	*		Colangiocarcinoma avanzado FGFR2+		