

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 ¹ | BioSim |
|-----------------------------------|-------------------|--------------------------------|--------------|-----|-----|---|----------------|--------|
| 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 <i>HER2+</i> | | * |
| TOVORAFENIB | OJEMDA | Day One Biopharmaceuticals Inc | 23/04/2024 | | * | Glioma de bajo grado <i>BRAF+</i> | * | |
| NOGAPENDEKIN ALFA INBAKICEPT-PMLN | ANKTIVA | Altor Bioscience | 22/04/2024 | | * | Carcinoma de vejiga no músculo invasivo | | |
| 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 / ENMETAZOBACTAM | 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 | | |

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 |
|---------------------------|--------------|----------------------|--------------|-----|-----|--|----|--------|
| 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 / ENMETAZOBACTAM | 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 | * | |
| 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 | Evive Biotechnology | 16/11/2023 | | * | Neutropenia febril en pacientes con tumores no-mieloides | | |

| Principio activo | Medicamento® | Laboratorio | Autorización | Autorización | | Indicación autorizada | O ¹ | BioSim |
|-------------------------------|--------------|----------------------|--------------|--------------|-----|---|----------------|--------|
| | | | | EMA | FDA | | | |
| 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 <i>Helicobacter pylori</i> | | |
| 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/refractoriedad | | |
| 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/refractoriedad | * | |
| GEPIRONA | EXXUA | Fabre-Kramer Pharm. | 22/09/2023 | | * | Trastorno depresivo mayor | | |
| NATALIZUMAB | TYRUKO | Sandoz | 22/09/2023 | * | | Esclerosis múltiple | | * |
| AFLIBERCEPT | YESAFILI | Viartis | 15/09/2023 | * | | Degeneración macular asociada a la edad neovascular, edema macular (diabético), neovascularización corooidal | | * |
| CRISASPANTASA | ENRYLAZE | Jazz Pharmaceuticals | 15/09/2023 | * | | Leucemia linfoblástica aguda y linfoma linfoblástico | | |
| GEFAPIXANT | LYFNUA | MSD | 15/09/2023 | * | | Tos crónica inexplicable o refractoria | | |
| 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 | | * |
| 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 | | * |

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 |
|---|--------------|--------------------------------|--------------|-----|-----|---|----|--------|
| 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 | | * | Fibrodisplasia 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 ¹⁸ 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 <i>FTL3</i> + | * | |
| GLOFITAMAB | COLUMVI | Roche | 07/07/2023 | * | | Linfoma difuso de células B grandes | | |
| FUTIBATINIB | LYTGOBI | Taiho Pharma Netherlands | 04/07/2023 | * | | Colangiocarcinoma avanzado FGFR2+ | | |
| MAVACAMTEN | CAMZYOS | Bristol-Myers Squibb | 26/06/2023 | * | | Cardiomiopatía hipertrófica obstructiva | | |
| ROZANOLIXIZUMAB-NOLI | RYSTIGGO | UCB Inc | 26/06/2023 | | * | Miastenia gravis | * | |
| GLOFITAMAB | COLUMVI | Genentech Inc | 15/06/2023 | | * | Linfoma difuso de células B grandes | | |
| GLICOPROTEÍNA F ESTABILIZADA RECOMBINANTE DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL | AREXVY | GlaxoSmithKline Biologicals SA | 06/06/2023 | * | | Infección por el virus respiratorio sincital | | |