

NUEVAS OPCIONES PARA ALGUNAS ENFERMEDADES...

En **2023**, la EMA recomendó la autorización de comercialización de

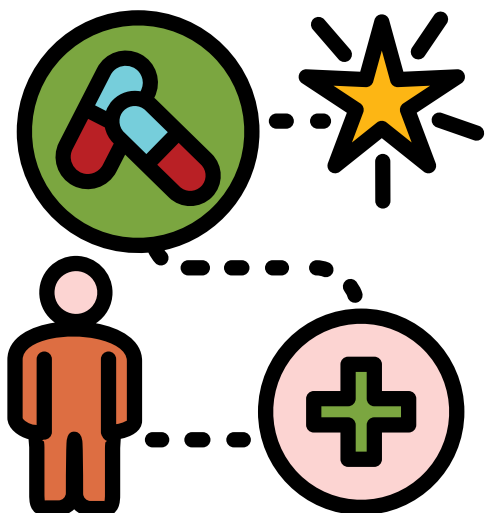
77

medicamentos

39 **NEW**

tenían una **nueva sustancia activa** que nunca antes había sido autorizada en UE

- 2 **vacunas** frente enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el **virus respiratorio sincitial**
- 1 medicamento de terapia avanzada = primer medicamento que utiliza **CRISPR/Cas9**, una novedosa tecnología de edición de genes
- 14 medicamentos huérfanos para enfermedades raras

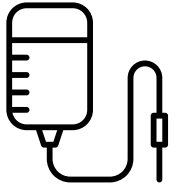


Según la EMA, algunos suponen un **avance significativo en su área terapéutica** como:

NUEVAS OPCIONES PARA ALGUNAS ENFERMEDADES...

Oncología

Columvi® (glofitamab) **Tepkinly® (epcoritamab)**



Tratamiento de adultos con **linfoma B difuso de células grandes** (LBDCG) en recaída o refractario, después de dos o más líneas de tratamiento sistémico. Se trata de un tipo agresivo de linfoma no Hodgkin, un cáncer del sistema linfático que puede surgir en los ganglios linfáticos o fuera del sistema linfático

Elrexio® **(elranatamab)**



Tratamiento de pacientes adultos con **mieloma múltiple** en recaída y refractario, que han recibido al menos tres tratamientos previos, incluido un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti-CD38 y han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento

Finlee® **(dabrafenib)**



En combinación con trametinib, para el tratamiento de pacientes pediátricos de un año y mayores con **glioma**, un tipo de tumor cerebral que comienza en las células gliales, las células que rodean y sostienen las células nerviosas

NUEVAS OPCIONES PARA ALGUNAS ENFERMEDADES...

Oncología

Jaypirca® (pirtobrutinib)



Tratamiento de adultos con **linfoma de células del manto** refractario o en recaída que se desarrolla cuando las células B, un tipo de glóbulo blanco que produce anticuerpos, se vuelven anormales

Krazati® (adagrasib)



Tratamiento de adultos con **cáncer de pulmón de células no pequeñas** avanzado con una mutación G12C en el gen KRAS cuya enfermedad ha empeorado después de al menos un tratamiento sistémico

Lytgobi® (futibatinib)



Tratamiento del **colangiocarcinoma** o cáncer de las vías biliares, un tipo de cáncer que se forma en los tubos delgados que transportan el líquido digestivo

NUEVAS OPCIONES PARA ALGUNAS ENFERMEDADES...

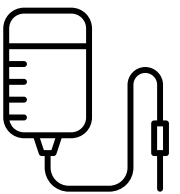
Oncología

Omjara® (momelotinib)



Primer tratamiento para la **mielofibrosis**, un raro cáncer de la sangre que afecta a la médula ósea, en pacientes con anemia de moderada a grave

Pedmarqsi® (tiosulfato de sodio)



Prevención de la ototoxicidad inducida por la quimioterapia con cisplatino en pacientes de 1 mes a menores de 18 años de edad con tumores sólidos localizados, no metastásicos

Talvey® (talquetamab)



Tratamiento de adultos con **mieloma múltiple** en recaída y refractario, que han recibido al menos 3 tratamientos previos, incluyendo un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti-CD38 y han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento

NUEVAS OPCIONES PARA ALGUNAS ENFERMEDADES...

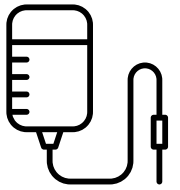
Hematología

Casgevy®

(exagamglogene autotemcel)

Tratamiento de la **betatalasemia** dependiente de transfusiones y la **anemia falciforme** grave, dos enfermedades raras hereditarias causadas por mutaciones genéticas que afectan la producción o función de la hemoglobina, la proteína que se encuentra en los glóbulos rojos y que transporta oxígeno por todo el cuerpo.

Este es el **primer medicamento que utiliza CRISPR/Cas9**, una novedosa tecnología de edición genética



Cardiovascular

Aqumeldi®

(enalapril maleato)

Tratamiento de la **insuficiencia cardíaca en niños** desde nacimiento hasta 18 años



Camzyos®
(mavacamten)

Tratamiento de adultos con **miocardiopatía hipertrófica obstructiva** sintomática, una enfermedad en la que el músculo cardíaco se engrosa y puede dificultar que el corazón bombee sangre

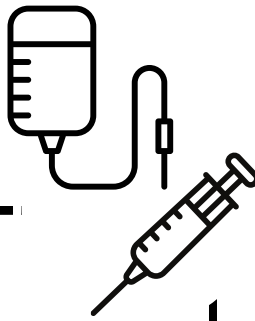


NUEVAS OPCIONES PARA ALGUNAS ENFERMEDADES...

Metabolismo

Loargys® (pegzilarginasa)

Tratamiento de la **deficiencia de arginasa 1 (ARG1-D)**, también conocida como **hiperargininemia**, en adultos, adolescentes y niños a partir de 2 años de edad, una enfermedad rara con signos clínicos neurológicos que incluyen espasticidad, ataxia, hiperreflexia, falta de coordinación y convulsiones



Neurología

Skyclarys® (omaveloxolona)

Primer tratamiento para la **ataxia de Friedreich**, una enfermedad hereditaria que causa una variedad de síntomas que empeoran con el tiempo, incluyendo dificultad para caminar, incapacidad para coordinar movimientos, debilidad muscular, problemas del habla, daño al músculo cardíaco y diabetes




NUEVAS OPCIONES PARA ALGUNAS ENFERMEDADES...

Vacunas

Abrysvo®


(vacuna frente al virus respiratorio sincitial)
(bivalente, recombinante)



Vacuna que protege frente a la enfermedad del tracto respiratorio inferior (ETRI; enfermedades de los pulmones como la bronquitis o la neumonía) causada por el **virus respiratorio sincitial (VRS)** en **adultos de 60 años de edad** y mayores. También se puede administrar a las **madres durante el embarazo** (entre 32 y 36 semanas de gestación) para proteger a sus bebés frente a la ETRI desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad.

Arexvy®

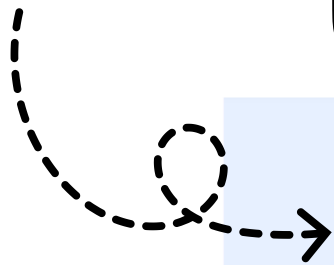
(vacuna frente al virus respiratorio sincitial)
(recombinante, adyuvada)



Vacuna para la inmunización activa para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior (ETRI) causada por el **virus respiratorio sincitial (VRS)** en **adultos de 60 años de edad** y mayores

NUEVAS OPCIONES PARA ALGUNAS ENFERMEDADES...

Más información



3

MEDICINES RECOMMENDED FOR APPROVAL⁴

THERAPEUTIC AREA/ PRODUCT NAME	New active substance	PRIME	Orphan	ATMP	Biosimilar	Generic	Accelerated assessment	Conditional approval	Exceptional circumstances
Cancer									
Akeega									
Azacitidine Kabi						•			
Columvi	•		•					•	
Degarelix Accord						•			
Elirexio	•	•						•	
Enrylaze									
Finlee			•						
Herwenda					•				
Inaqovi	•								
Jaypirca	•							•	
Krazati	•							•	
Lytgobi	•							•	
Mevlyq						•			
Naveruclif						•			
Omjjara	•		•						
Orserdu	•								
Pedmarqsi									
Pomalidomide Viatris						•			
Spexotras			•						
Talvey	•	•	•				•	•	
Tepkinly	•		•					•	
Tevimbra ⁵	•		•						
Tibsovo	•		•						
Tidhesco ⁶									
Vanflyta	•								

⁴ Some medicines might fall into more than one therapeutic area but have been reflected only in one.
⁵ The orphan status was removed after authorisation at the request of the marketing authorisation holder.
⁶ Duplicate of Tibsovo. The marketing authorisation application was withdrawn after the positive CHMP opinion.