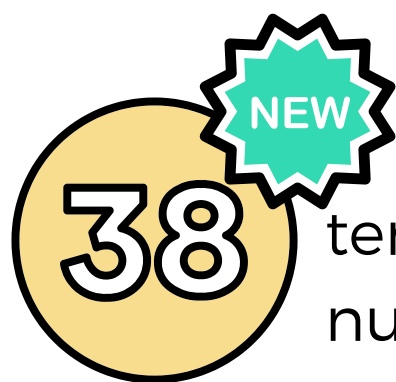


NUEVAS OPCIONES PARA ALGUNAS ENFERMEDADES...

En **2025**, la EMA recomendó la autorización de comercialización de **104** medicamentos



tenían un **nuevo principio activo** que nunca antes había sido autorizado en UE

- **primer fármaco** para tratar la **bronquiectasia no asociada a fibrosis quística**
- **tratamiento first-in-class** para **retrasar la aparición de la diabetes tipo 1 en estadio 3** en niños y adultos
- **primer medicamento oral** para tratar la **depresión posparto**



medicamentos huérfanos para enfermedades raras

- **primer tratamiento para el síndrome de Wiskott-Aldrich**, una enfermedad rara hereditaria del sistema inmunitario que afecta casi exclusivamente a varones
- **terapia génica modificadora de la enfermedad**, aplicada en forma de **gel tópico** para tratar heridas en pacientes de todas las edades con una patología rara que provoca una extrema fragilidad cutánea (**epidermólisis bullosa distrófica**)



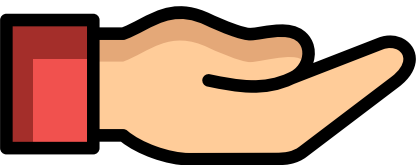
biosimilares

Según la EMA, algunos suponen un **avance significativo en sus áreas terapéuticas** como:





NUEVAS OPCIONES PARA ALGUNAS ENFERMEDADES...

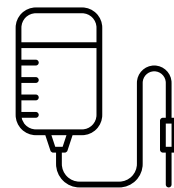


Algunos ejemplos de medicamentos aprobados en 2025 por la EMA que representan un avance significativo en su área terapéutica

Cáncer - Oncología y hematología

Anktiva®

(nogapendekin alfa inbakicept)

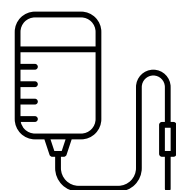


Tratamiento de adultos con **cáncer de vejiga no músculo-invasivo** (CVNMI) no respondedor a BCG con carcinoma in situ (CIS) con o sin tumores papilares, en combinación bacilo de Calmette-Guérin (BCG).

El cáncer de vejiga es uno de los tumores más frecuentes en la Unión Europea, con más de 200.000 nuevos casos cada año, siendo la mayoría de ellos de tipo CVNMI

Aucatzyl®

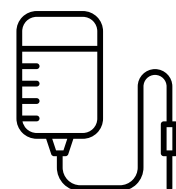
(obecabtagene autoleucel)



Terapia avanzada (CAR-T) indicada en pacientes adultos con **leucemia linfoblástica aguda de precursores de linfocitos B** (LLA B) que ha reaparecido o no ha respondido a tratamientos previos. Esta enfermedad es un tipo de cáncer de la sangre que afecta a los glóbulos blancos de la médula ósea

Zemcelpro®

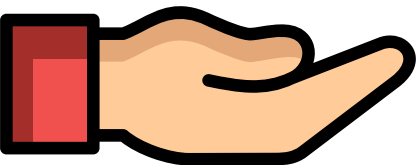
(dorocubicel / células de sangre de cordón umbilical no expandidas)



Terapia celular con células madre indicada en adultos con **cánceres hematológicos** que **necesitan un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas** tras un acondicionamiento mieloablativo y que **no disponen de un donante compatible adecuado**



NUEVAS OPCIONES PARA ALGUNAS ENFERMEDADES...



Algunos ejemplos de medicamentos aprobados en 2025 por la EMA que representan un avance significativo en su área terapéutica

Dermatología

Vyjuvek® (beremagene geperpavec)

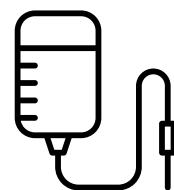


Tratamiento de **heridas** en pacientes de cualquier edad con **epidermólisis bullosa distrófica**, una enfermedad genética de la piel extremadamente rara y grave que provoca una gran fragilidad cutánea y la aparición de ampollas y heridas crónicas

Esta patología está causada por mutaciones en el gen COL7A1, responsable de la producción de colágeno tipo VII. Vyjuvek es una **terapia génica de aplicación tópica** que actúa sobre la causa de la enfermedad y puede favorecer la cicatrización de las heridas, contribuyendo a mejorar la calidad de vida de los pacientes

Endocrinología

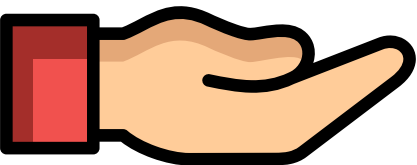
Tzielid® (teplizumab)



Tratamiento innovador (first-in-class) indicado para **retrasar la aparición de la diabetes tipo 1 en estadio 3** en adultos y en niños a partir de 8 años con diabetes tipo 1 en estadio 2



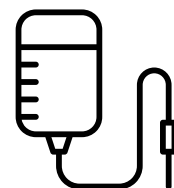
NUEVAS OPCIONES PARA ALGUNAS ENFERMEDADES...



Algunos ejemplos de medicamentos aprobados en 2025 por la EMA que representan un avance significativo en su área terapéutica

Endocrinología

Tepezza® (teprotumumab)

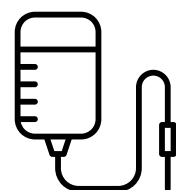


Tratamiento de adultos con **enfermedad ocular tiroidea** de moderada a grave (también conocida como orbitopatía de Graves), una enfermedad autoinmune poco frecuente que provoca inflamación de los músculos y tejidos situados alrededor y detrás de los ojos

Las opciones de tratamiento para las formas moderadas o graves son limitadas; la mayoría de los pacientes reciben corticosteroides y algunos pueden requerir múltiples cirugías reconstructivas

Immunología, reumatología, trasplante

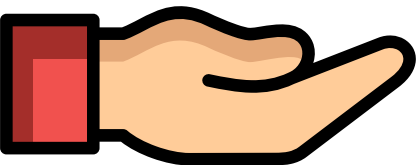
Waskyra® (etuvetidigene autotemcel)



Terapia génica indicada para el tratamiento del **síndrome de Wiskott-Aldrich**, una enfermedad hereditaria rara que afecta principalmente a varones y que altera el funcionamiento del sistema inmunitario y de las células sanguíneas, aumentando el riesgo de infecciones y hemorragias. **Primer medicamento para esta enfermedad**



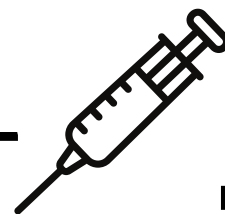
NUEVAS OPCIONES PARA ALGUNAS ENFERMEDADES...



Algunos ejemplos de medicamentos aprobados en 2025 por la EMA que representan un avance significativo en su área terapéutica

Infecciones

Yeytuo® (lenacapavir)



Profilaxis preexposición (PrEP), en combinación con prácticas sexuales seguras, para **reducir el riesgo de infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1** (VIH-1) adquirida por vía sexual en adultos y adolescentes con alto riesgo de infección

Este medicamento se administra mediante una inyección subcutánea cada seis meses, lo que puede facilitar la adherencia al tratamiento preventivo

Metabolismo

Rezdiffra® (resmetirom)

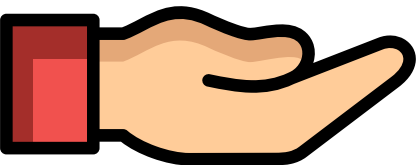


Tratamiento de adultos con **esteatohepatitis asociada a disfunción metabólica** (MASH) sin cirrosis, una enfermedad grave en la que se acumula grasa en el hígado y se produce inflamación crónica que puede provocar daño hepático progresivo

Se trata del **primer tratamiento autorizado en la Unión Europea** para esta enfermedad



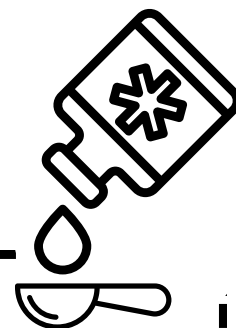
NUEVAS OPCIONES PARA ALGUNAS ENFERMEDADES...



Algunos ejemplos de medicamentos aprobados en 2025 por la EMA que representan un avance significativo en su área terapéutica

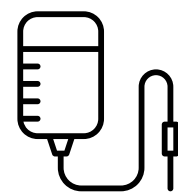
Neurología

Duvyzat® (givinostat)



Tratamiento de la **distrofia muscular de Duchenne** en pacientes a partir de 6 años que aún pueden caminar y que estén en tratamiento con corticoesteroides. Esta enfermedad genética rara provoca una debilidad muscular progresiva y pérdida de la función muscular con el tiempo. Al bloquear la actividad de las enzimas HDACs (histonas desacetilasas) en las células del músculo, Duvyzat impide la degeneración muscular

Kisunla® (donanemab)

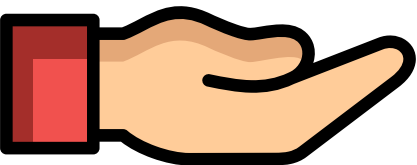


Tratamiento de la **enfermedad de Alzheimer** en fases iniciales. Se utiliza para retrasar la progresión de la enfermedad de Alzheimer en adultos que presentan una acumulación anormal de proteínas beta amiloides en el cerebro, que padecen deterioro cognitivo leve (dificultad para pensar, recordar y tomar decisiones) o demencia leve (pérdida de función intelectual) debida a la enfermedad de Alzheimer, y que son **portadores de una única copia de un gen** llamado apolipoproteína E4, también conocido como **ApoE ε4, o en adultos que no son portadores de este gen**

Antes de iniciar el tratamiento, es necesario realizar pruebas para identificar determinados factores genéticos (como la presencia de dos copias del gen ApoE ε4), que pueden influir en la seguridad del tratamiento



NUEVAS OPCIONES PARA ALGUNAS ENFERMEDADES...



Algunos ejemplos de medicamentos aprobados en 2025 por la EMA que representan un avance significativo en su área terapéutica

Neumología, alergología

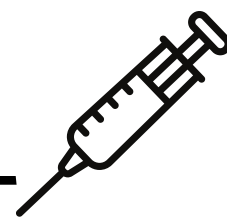
Brinsupri® (brensocatib)



Primer tratamiento de la bronquiectasia no asociada a fibrosis quística, una enfermedad pulmonar crónica y progresiva que provoca daño en las vías respiratorias y disfunción pulmonar grave, que a menudo provoca tos crónica y obstrucción del flujo aéreo debido a la producción anormal de moco

Vacunas

Vimkunya® (vacuna frente al virus Chikungunya) (recombinante, adsorbida)

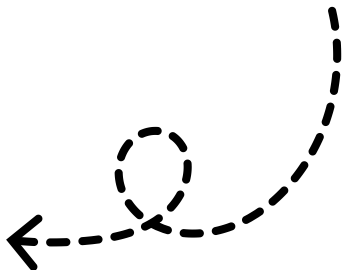


Vacuna para la inmunización activa para la **prevención de la enfermedad causada por el virus Chikungunya** en adolescentes a partir de 12 años y adultos

El virus del chikungunya se transmite a través de la picadura de mosquitos infectados. Esta enfermedad está presente en países de Asia, África y las regiones subtropicales de América. La mayoría de las personas infectadas presentan fiebre, erupción cutánea y dolor intenso en varias articulaciones

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 / Oncology									
Anktiva	*							*	
Aucatzyl	*	*		*				*	
Aumseqa	*								
Blenrep	*								
Datroway	*								
Dazublys					*				
Enzalutamide Accordpharma						*			
Ezmekly	*		*					*	
Inluriyo	*								
Itovebi	*								
Lynozytic	*							*	
Ogsiveo	*		*						
Romvimza	*		*						
Tivdak	*								
Trabectedin Accord						*			
Voranigo	*		*						
Zemcelpro	*	*	*	*				*	
Ziihera	*		*					*	
Cardiovascular									
Macitentan Accord						*			
Macitentan AccordPharma (duplicate of Macitentan Accord)						*			
Myqorzo	*								
Rivaroxaban Koanaa						*			
Dermatology									
Vyjuvek	*	*	*	*					
Winlevi	*								
Diagnostic agents									
GalenVita									

⁴ Some medicines might fall into more than one therapeutic area but have been reflected only in one.