



HORIZON SCANNING DE MEDICAMENTOS INNOVADORES **2026**

Junio

farmaindustria

Innovamos para las personas

Informe de Horizon Scanning

30 de junio de 2026

La innovación farmacéutica avanza a un ritmo sin precedentes. Este dinamismo genera nuevas oportunidades para mejorar la salud y la calidad de vida de la población, pero también plantea retos para la planificación y la organización del sistema sanitario. La incorporación continua de nuevas terapias exige una capacidad de anticipación que permita preparar al sistema antes de que los medicamentos innovadores estén disponibles en la práctica clínica.

En este contexto, el Horizon Scanning de medicamentos se consolida como una herramienta estratégica de análisis prospectivo orientada a identificar, con antelación suficiente, aquellas terapias que podrían incorporarse al sistema sanitario en el corto y medio plazo. Este enfoque facilita la planificación de la innovación, permitiendo anticipar su posible impacto clínico, asistencial y económico, así como dimensionar las necesidades organizativas y presupuestarias asociadas a su adopción en el Sistema Nacional de Salud.

El presente informe tiene como **objetivo** proporcionar información prospectiva, rigurosa y estructurada sobre los medicamentos que previsiblemente llegarán en los próximos años, contribuyendo a un diálogo técnico, transparente y constructivo entre la industria farmacéutica y las autoridades sanitarias. De este modo, se pretende reducir incertidumbres y favorecer una toma de decisiones informada y orientada a garantizar la sostenibilidad del sistema, sin comprometer el acceso de los pacientes a la innovación terapéutica.

METODOLOGÍA Y ALCANCE DEL ANÁLISIS

El análisis se fundamenta en la monitorización sistemática de los medicamentos a lo largo de las distintas fases de su ciclo regulatorio: desde el inicio de su evaluación por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) hasta la autorización de comercialización por parte de la Comisión Europea (CE), quedando excluidos del análisis aquellos que ya disponen de Código Nacional.

La información empleada para la elaboración de informe se corresponde con la última disponible en las fuentes oficiales indicadas a continuación.

Principios activos incluidos en este informe (Anexos I y II):

1. Nuevos principios activos (no autorizados previamente por la CE)
2. Combinaciones en las que al menos uno de sus principios activos es nuevo
3. Principios activos con designación huérfana y aquellos procedentes del Programa PRIME (estos últimos susceptibles de evaluación acelerada)
4. Primera vacuna para una patología
5. Radiofármacos terapéuticos
6. Biosimilares, incluyendo el primer y segundo biosimilar del mismo principio activo

Para todos ellos, se indica la fase del ciclo regulatorio en la que se encuentran: (i) en evaluación por la EMA a 1 de junio de 2026 ([fuente](#)); (ii) con opinión positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) desde enero de 2025 y hasta 30 de junio de 2026 ([fuente](#)); y (iii) con autorización de comercialización por la CE a 30 de junio de 2026 ([fuente](#)).

Adicionalmente, se incluye un Anexo III con los principios activos actualmente incluidos en el **programa PRIME** (Priority Medicines) de la EMA, iniciativa diseñada para potenciar y acelerar el desarrollo de medicamentos que abordan necesidades médicas no cubiertas. Última información disponible: 21 de mayo de 2026 ([fuente](#)).

ESTRUCTURA DEL ANÁLISIS

- **Análisis agregado:** resumen del análisis de los principios activos incluidos en el informe, por área terapéutica y, en su caso, tipo de principio activo según su naturaleza y designación huérfana. [Páginas 3 - 5.](#)
- **Anexos I y II. Principios activos en: (i) evaluación por la EMA, (ii) con opinión positiva del CHMP y, (iii) con autorización por la CE.** [Páginas 6 - 9.](#)

La información detallada de los principios activos incluidos en estos Anexos se presenta en tablas estructuradas por áreas terapéuticas, e incluye:

- Principio activo
- Tipo de principio activo según su naturaleza (químico, biológico o terapia avanzada)
- Indicación terapéutica
- Designación huérfana, en su caso
- Procedencia del programa PRIME, cuando corresponda
- Fecha de inicio de la evaluación y, en su caso, fecha de opinión positiva del CHMP y autorización CE

Los principios activos se presentan ordenados cronológicamente según la fecha de inicio de la evaluación, desde los más antiguos a los más recientes.

- **Anexo III. Principios activos incluidos en el programa PRIME.** [Páginas 10 - 12.](#)

Se detalla información relativa al:

- Principio activo
- Indicación
- Fecha de entrada en el programa

Los principios activos se presentan ordenados cronológicamente según su fecha de entrada, desde los más antiguos a los más recientes.

PROCESO CENTRALIZADO DE AUTORIZACIÓN POR LA EMA

Programa PRIME

- Programa voluntario para medicamentos con resultados iniciales prometedores que **cubren necesidades médicas no cubiertas**. Se ofrece a los desarrolladores apoyo temprano de la EMA.
- Los medicamentos pueden ser elegibles para **evaluación acelerada** en el momento de solicitar la autorización de comercialización.
- El 65% de los medicamentos del programa acceden al proceso de evaluación, con un tiempo medio de permanencia en el programa Prime de 2 años*.

Proceso de evaluación centralizada

- Solicitud de la autorización de comercialización por el desarrollador
- Evaluación inicial y lista de preguntas (hasta el día 120)
- Primera parada del reloj
- Evaluación adicional y lista de cuestiones pendientes (hasta el día 180)
- Segunda parada de reloj
- Consultas adicionales (hasta el día 210)
- Discusión final

Opinión del CHMP de la EMA

- Dictamen final del CHMP sobre la solicitud. El CHMP hace una recomendación sobre si un medicamento debe o no recibir autorización de comercialización y, en caso afirmativo, en qué condiciones de uso.
- El solicitante puede pedir una revisión del dictamen del CHMP.

Tiempo total de la evaluación: 210 días activos (o 150 días en evaluación acelerada), sin contar las paradas de reloj.

Autorización de comercialización de la CE

- La Comisión Europea (CE) adopta una decisión final jurídicamente vinculante sobre si el medicamento puede comercializarse en la UE.

Tiempo total: la decisión se emite en los 67 días siguientes a la recepción de la recomendación de la EMA.

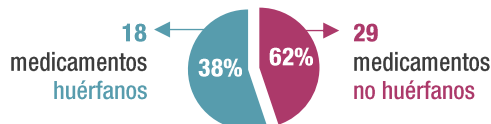
RESUMEN DEL ANÁLISIS DE PRINCIPIOS ACTIVOS INCLUIDOS EN EL INFORME

Exceptuando biosimilares

Anexo I

47 principios activos en evaluación

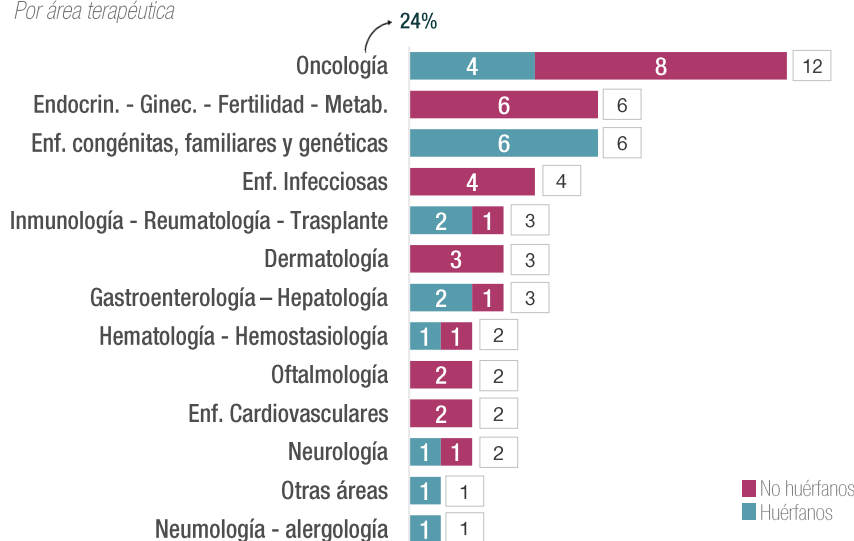
Clasificación (huérfanos / no huérfanos)



Por tipo de principio activo

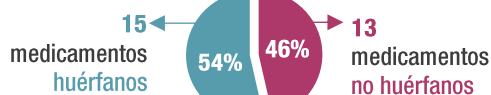
	Químico	31 (66%)
	Biológico	13 (28%)
	Terapia avanzada	3 (6%)

Por área terapéutica



28 principios activos con opinión positiva del CHMP

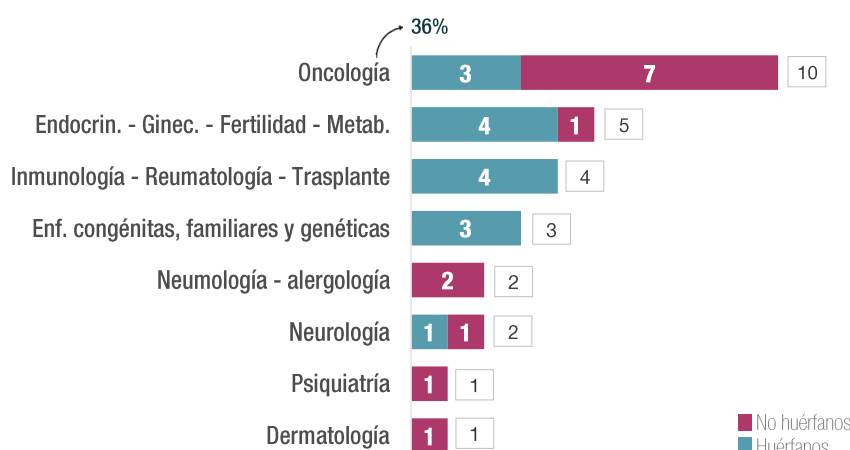
Clasificación (huérfanos / no huérfanos)



Por tipo de principio activo

	Químico	18 (64%)
	Biológico	5 (18%)
	Terapia avanzada	5 (18%)

Por área terapéutica



(*) Datos extraídos del Informe análisis de la experiencia de los 5 primeros años del programa PRIME

PROCESO CENTRALIZADO DE AUTORIZACIÓN POR LA EMA

Programa PRIME

- Programa voluntario para medicamentos con resultados iniciales prometedores que **cubren necesidades médicas no cubiertas**. Se ofrece a los desarrolladores apoyo temprano de la EMA.
- Los medicamentos pueden ser elegibles para **evaluación acelerada** en el momento de solicitar la autorización de comercialización.
- El 65% de los medicamentos del programa acceden al proceso de evaluación, con un tiempo medio de permanencia en el programa Prime de 2 años*.

Proceso de evaluación centralizada

- Solicitud de la autorización de comercialización por el desarrollador
- Evaluación inicial y lista de preguntas (hasta el día 120)
- Primera parada del reloj
- Evaluación adicional y lista de cuestiones pendientes (hasta el día 180)
- Segunda parada de reloj
- Consultas adicionales (hasta el día 210)
- Discusión final

Opinión del CHMP de la EMA

- Dictamen final del CHMP sobre la solicitud. El CHMP hace una recomendación sobre si un medicamento debe o no recibir autorización de comercialización y, en caso afirmativo, en qué condiciones de uso.
- El solicitante puede pedir una revisión del dictamen del CHMP.

Tiempo total de la evaluación: 210 días activos (o 150 días en evaluación acelerada), sin contar las paradas de reloj.

Autorización de comercialización de la CE

- La Comisión Europea (CE) adopta una decisión final jurídicamente vinculante sobre si el medicamento puede comercializarse en la UE.

Tiempo total: la decisión se emite en los 67 días siguientes a la recepción de la recomendación de la EMA.

RESUMEN DEL ANÁLISIS DE BIOSIMILARES INCLUIDOS EN EL INFORME

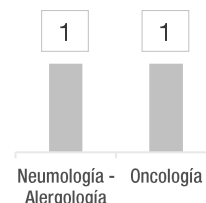
Anexo II

Está en proceso de evaluación el primer biosimilar de vedolizumab.



Adicionalmente, están en proceso de evaluación*

- El segundo biosimilar de pertuzumab (primer biosimilar autorizado en la UE en abril de 2026)
- El segundo biosimilar de **omalizumab** (primer biosimilar autorizado en la UE en mayo de 2024 y ya comercializado en España).



*Para más información, consultar [informe de Horizon Scanning desarrollado por BioSim](#).

- El segundo biosimilar de **golimumab** recibió la opinión positiva del CHMP en diciembre de 2025 y la autorización de comercialización en febrero de 2026* (primer biosimilar autorizado en la UE en noviembre de 2025 y ya comercializado en España)



*Para más información, consultar [informe de Horizon Scanning desarrollado por BioSim](#).

(**) Datos extraídos del [Informe](#) análisis de la experiencia de los 5 primeros años del programa PRIME

PROCESO CENTRALIZADO DE AUTORIZACIÓN POR LA EMA

Programa PRIME

- Programa voluntario para medicamentos con resultados iniciales prometedores que **cubren necesidades médicas no cubiertas**. Se ofrece a los desarrolladores apoyo temprano de la EMA.
- Los medicamentos pueden ser elegibles para **evaluación acelerada** en el momento de solicitar la autorización de comercialización.
- El 65% de los medicamentos del programa acceden al proceso de evaluación, con un tiempo medio de permanencia en el programa Prime de 2 años*.

Proceso de evaluación centralizada

- Solicitud de la autorización de comercialización por el desarrollador
- Evaluación inicial y lista de preguntas (hasta el día 120)
- Primera parada del reloj
- Evaluación adicional y lista de cuestiones pendientes (hasta el día 180)
- Segunda parada de reloj
- Consultas adicionales (hasta el día 210)
- Discusión final

Opinión del CHMP de la EMA

- Dictamen final del CHMP sobre la solicitud. El CHMP hace una recomendación sobre si un medicamento debe o no recibir autorización de comercialización y, en caso afirmativo, en qué condiciones de uso.
- El solicitante puede pedir una revisión del dictamen del CHMP.

Tiempo total de la evaluación: 210 días activos (o 150 días en evaluación acelerada), sin contar las paradas de reloj.

Autorización de comercialización de la CE

- La Comisión Europea (CE) adopta una decisión final jurídicamente vinculante sobre si el medicamento puede comercializarse en la UE.

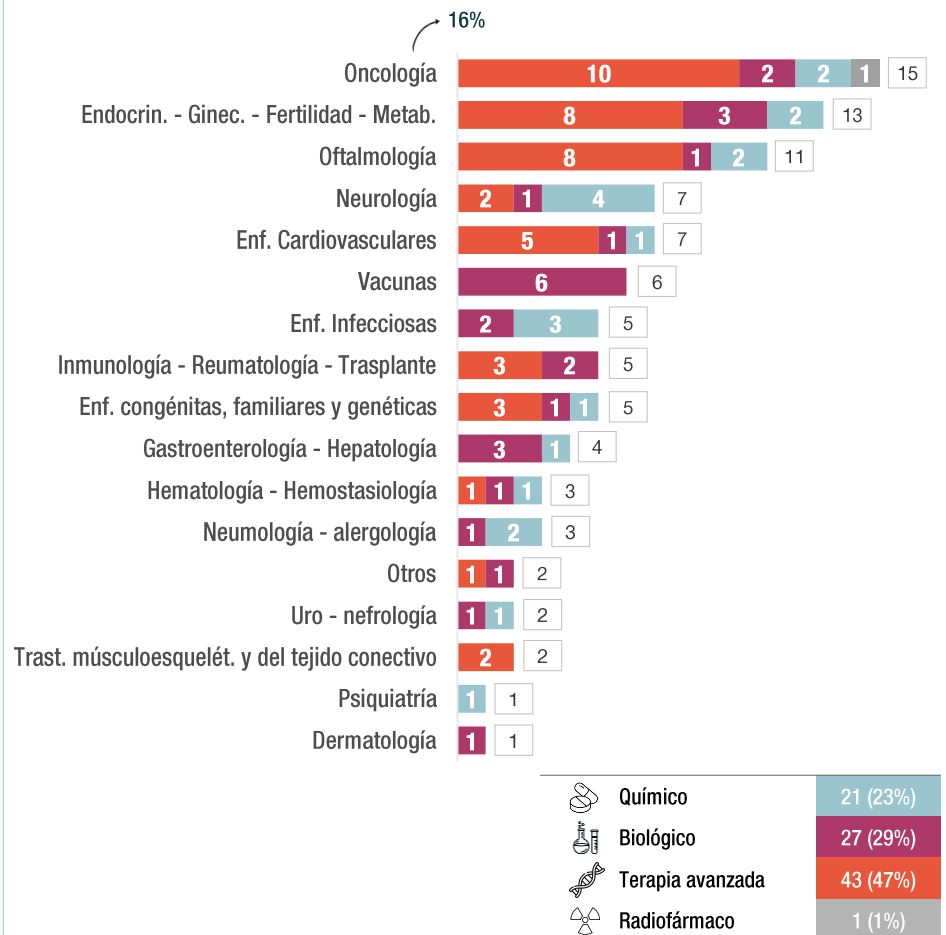
Tiempo total: la decisión se emite en los 67 días siguientes a la recepción de la recomendación de la EMA.

RESUMEN DEL ANÁLISIS DE PRINCIPIOS ACTIVOS EN EL PROGRAMA PRIME

Anexo III

92 principios activos en el Programa PRIME

- Áreas terapéuticas mayoritarias:** oncología (15 principios activos) y endocrinología - ginecología - fertilidad - metabolismo (13).
- Principal tipo de principio activo:** terapias avanzadas (47% de los principios activos), fundamentalmente en las áreas de oncología (10 principios activos), endocrinología - ginecología - fertilidad - metabolismo (8 principios activos) y oftalmología (8 medicamentos).



(*) Datos extraídos del [Informe](#) análisis de la experiencia de los 5 primeros años del programa PRIME

Principio activo	Tipo	Indicación	Huér-fano (H)	PRIME (P)	Fase del proceso regulatorio		
					Inicio de evaluación EMA	Opinión positiva CHMP	Autorización CE
DERMATOLOGÍA							
Clostridium botulinum, serotipo E, neurotoxina	Biológico	Mejora temporal en la apariencia de las líneas de expresión moderadas a severas entre las cejas.	-	-	jul.-25	may.-26	
Icotrokinra	Químico	Psoriasis por placas en pacientes ≥12 años	-	-	oct.-25		
Povorcitinib	Químico	Hidradenitis supurativa activa moderada o grave en adultos	-	-	oct.-25		
Deuruxoliti-nib	Químico	Alopecia areata en adultos	-	-	feb.-26		
ENDOCRINOLOGÍA – GINECOLOGÍA – FERTILIDAD - METABOLISMO							
Aminoácidos	Químico	Enfermedad de la orina con olor a jarabe de arce en pacientes con descompensación aguda no elegibles para formulación libre de aminoácidos ramificados.	H	-	sep.-23	may.-25	jul.-25
L-acetilleucina	Químico	Niemann-Pick C en adultos y niños.	H	-	jun.-24	nov.-25	ene.-26
Plozasiran	Químico	Síndrome de quilomicroemia familiar.	H	-	mar.-25	abr.-26	
Paltusotine	Químico	Acromegalia en adultos (mantenimiento).	H	-	mar.-25	feb.-26	abr.-26
Lerodalcibep	Biológico	Hipercolesterolemia primaria o dislipidemia mixta en adultos como complemento a la dieta.	-	-	may.-25		
Insulina efsitora alfa	Biológico	Diabetes mellitus tipo 2.	-	-	ago.-25	jun.-26	
Obicetrapib	Químico	Hipercolesterolemia primaria o dislipidemia mixta.	-	-	ago.-25		
Obicetrapib / Ezetimibe	Químico	Hipercolesterolemia primaria o dislipidemia mixta.	-	-	ago.-25		
Baxdrostat	Químico	Hipertensión en adultos.	-	-	ene.-26		
Orforglipron	Químico	Obesidad y diabetes mellitus tipo 2 en adultos.	-	-	ene.-26		
Enlicitide	Químico	Hipercolesterolemia primaria o dislipidemia mixta.	-	-	mar.-26		
ENFERMEDADES CONGÉNITAS, FAMILIARES Y GENÉTICAS							
Doxecitina / Doxirbtimina	Químico	Deficiencia de timidina quinasa 2 (TK2d) con edad de inicio de los síntomas <12 años.	H	P	nov.-24	ene.-26	mar.-26
Trofinetida	Químico	Síntomas neuroconductuales del síndrome de Rett en adultos y pacientes pediátricos ≥ 5 años.	H	-	feb.-25	jun.-26	
Alpelisib	Químico	Manifestaciones graves o potencialmente mortales del espectro de sobrecrecimiento relacionado con PIK3CA (PROS) en adultos y pacientes pediátricos ≥ 2 años.	H	-	may.-25	may.-26	
Leriglitzona	Químico	Adrenoleucodistrofia.	H	-	jul.-25		
Arimoclomol	Químico	Niemann-Pick tipo C en pacientes de >6 meses en combinación con miglustat.	H	-	ago.-25		
Navepegritida	Químico	Acondroplasia en niños.	H	-	oct.-25		
Garetosmab	Biológico	Fibrodisplasia osificante progresiva en adultos.	H	-	ene.-26		
Lunsotogene parvec	Terapia avanzada	Pérdida auditiva asociada a variantes bialélicas del gen OTOF en adultos y niños.	H	-	may.-26		
Verglustat	Químico	Enfermedad de Gaucher tipo 3 en niños y adultos.	H	-	may.-26		
ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES							
Etripamil	Químico	Conversión rápida de episodios de taquicardia paroxística supraventricular en ritmo sinusal.	-	-	nov.-25		
Asundexian	Químico	Prevención del ictus isquémico en adultos.	-	-	may.-26		
ENFERMEDADES INFECCIOSAS							
Ensirelvir	Químico	Enfermedad por COVID-19.	-	-	jul.-25		
Cefepime / Zidebactam	Químico	Tratamiento de diversas infecciones en adultos.	-	-	feb.-26		
Bepirovirsen	Químico	Infección crónica por el VHB en adultos.	-	-	mar.-26		
Doravirine / Islatravir	Químico	Infección por VIH-1 en adultos.	-	-	may.-26		

Principio activo	Tipo	Indicación	Huér-fano (H)	PRIME (P)	Fase del proceso regulatorio		
					Inicio de evaluación EMA	Opinión positiva CHMP	Autoriza-ción CE
GASTROENTEROLOGÍA - HEPATOLOGÍA							
Linerixibat	Químico	Prurito colestático en adultos con colangitis biliar primaria.	H	-	jun.-25		
Glepaglutida	Químico	Síndrome de intestino corto en adultos.	-	-	jun.-25		
Ácido noruchólico	Químico	Colangitis esclerosante primaria en adultos.	H	-	jul.-25		
HEMATOLOGÍA – HEMOSTASIOLOGÍA							
Denecimig	Biológico	Profilaxis de episodios de hemorragia en hemof. A.	-	-	oct.-25		
Anselamimab	Biológico	Amiloidosis de cadenas ligeras kappa en adultos.	H	-	dic.-25		
INMUNOLOGÍA – REUMATOLOGÍA – TRASPLANTE							
Leniolisib	Químico	Síndrome delta de fosfoinosítido 3-quinasa activado.	H	-	oct.-22	marz.-26	may.-26
Sebetralstat	Químico	Ataques agudos de angioedema hereditario.	H	-	ago.-24	jul.-25	sep.-25
Etuvetidigene autotemcel	Terapia avanzada	Síndrome de Wiskott-Aldrich.	H	-	dic.-24	nov.-25	ene.-26
Mavorixafor	Químico	Síndrome WHIM (verrugas, hipogammaglobulinemia, infecciones y mielocatexis)	H	-	ene.-25	feb.-26	abr.-26
Emapalumab	Biológico	Linfoistiocitosis hemofagocítica secundaria aguda o recurrente en adultos y niños ≥6 meses.	H	-	ene.-26		
Tanruprubart	Biológico	Síndrome de Guillain-Barré en niños y adultos.	H	-	ene.-26		
Ianalumab	Biológico	Enfermedad de Sjögren en adultos.	-	-	feb.-26		
NEUMOLOGÍA – ALERGOLOGÍA							
Brensocatib monohidrato	Químico	Bronquiectasis de fibrosis no quística en pacientes >12 años ≥2 exacerbaciones en los 12 meses anteriores.	-	-	abr.-25	oct.-25	nov.-25
Nerandomilast	Químico	Fibrosis pulmonar idiopática y progresiva en adultos.	-	-	may.-25	may.-26	
Molgramostim	Biológico	Proteinosis alveolar pulmonar en adultos.	H	-	marz.-26		
NEUROLOGÍA							
Tolebrutinib	Químico	Esclerosis múltiple secundaria progresiva no recurrente en adultos.	-	-	feb.-25	abr.-26	jun.-26
Apitegromab	Biológico	Atrofia muscular espinal 5q (AME).	H	P	mar.-25		
Onasemnogene abeparvovec	Terapia avanzada	Atrofia muscular espinal 5q (AME).	H	-	may.-25	abr.-26	
Gefurulumab	Biológico	Miastemia gravis generalizada en adultos.	-	-	dic.-25		
OFTALMOLOGÍA							
Veligrotug	Biológico	Enfermedad ocular tiroidea de moderada a grave en adultos.	-	-	feb.-26		
Aceclidine	Químico	Presbicia en adultos.	-	-	mar.-26		
ONCOLOGÍA							
Aumolertinib	Químico	Cáncer de pulmón no de células pequeñas.	-	-	dic.-22	dic.-25	feb.-26
Datopotamab deruxtecan	Biológico	Cáncer de mama HER2- RH+ irresecable o metastásico que hayan recibido tratamiento endocrino y al menos una línea de quimioterapia en el contexto avanzado.	-	-	mar.-24	ene.-25	abr.-25
Obecabtagene autoleucel	Terapia avanzada	Leucemia linfoblástica aguda precursora recaída o refractaria (R/R).	-	-	mar.-24	may.-25	jul.-25
Dorocubicel / células CD34 no expandidas	Terapia avanzada	Neoplasias hematológicas que requieren trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas tras condicionamiento mieloablativo.	H	-	jun.-24	jun.-25	ago.-25
Zanidatamab	Biológico	Cáncer de vías biliares localmente avanzado o metastásico no resecable, Her2+ (HC3+) previamente tratado con al menos una línea previa de terapia sistémica.	H	-	jun.-24	abr.-25	jun.-25
Nadofaragene firadenovec	Terapia avanzada	Cáncer de vejiga no músculo invasivo de alto riesgo.	-	-	dic.-24	marz.-26	jun.-26
Imlunestrant Tosilato	Químico	Cáncer de mama localmente avanzado o metastásico ESR1+, ER+, HER2-, con progresión tras tratamiento endocrino. En combinación con agonista LHRH.	-	-	dic.-24	nov.-25	ene.-26
Nogapendekin alfa Inbakicept	Biológico	Cáncer de vejiga no músculo invasivo con carcinoma in situ con o sin tumores papilares.	-	-	ene.-25	dic.-25	feb.-26

Principio activo	Tipo	Indicación	Huér-fano (H)	PRIME (P)	Fase del proceso regulatorio		
					Inicio de evaluación EMA	Opinión positiva CHMP	Autoriza-ción CE
ONCOLOGÍA (continuación)							
Tovorafenib	Químico	Glioma pediátrico de bajo grado.	H	-	mar.-25	feb.-26	abr.-26
Camizestrante	Químico	Cáncer de mama localmente avanzado o metastásico.	-	-	jun.-25	may.-26	
Catequentinib	Químico	Sarcoma sinovial o leiomiomasarcoma .	H	-	jul.-25		
Senaparib	Químico	Cáncer epitelial avanzado de ovario, trompas de Falopio o peritoneal primario.	-	-	ago.-25		
Trilaciclib	Químico	Prevención de la mielosupresión inducida por quimioterapia en ES-SCLC.	-	-	ago.-25		
Relacorilant	Químico	Cáncer epitelial avanzado de ovario, trompas de Falopio o peritoneal primario.	H	-	oct.-25		
Pimicotinib	Químico	Tumor de células gigantes tenosinoviales en ≥12 años.	H	P	nov.-25		
Ensartinib	Químico	Cáncer avanzado de pulmón no microcítico ALK+ en adultos.	-	-	nov.-25		
Sintilimab	Biológico	Cáncer de pulmón no escamoso no microcítico.	-	-	dic.-25		
Sonrotoclax	Químico	Linfoma de células del manto recidivante o refractario en adultos.	-	-	ene.-26		
Hexaminolevu-linato	Químico	Lesiones intraepiteliales escamosas de alto grado (HSIL) cervicales en adultos.	-	-	feb.-26		
Taletrectinib	Químico	Cáncer de pulmón no microcítico avanzado ROS1+ en adultos.	-	-	mar.-26		
Zamtocabtagene autoleucel	Terapia avanzada	Linfoma de células B grandes en adultos.	H	P	mar.-26		
Cosibelimab	Biológico	Carcinoma de células escamosas metastásico o localmente avanzado en adultos.	-	-	may.-26		
PSIQUIATRÍA							
Zuranolone	Químico	Depresión posparto .	-	-	ago.-24	jul.-25	sep.-25
OTROS							
Zopapogene imadenovec	Terapia avanzada	Papilomatosis respiratoria en adultos.	H	-	nov.-25		

Principio activo	Indicación	Fase del proceso regulatorio		
		Inicio de evaluación EMA	Opinión positiva CHMP	Autorización CE
GASTROENTEROLOGÍA - HEPATOLOGÍA				
Vedolizumab	Colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn y reservoritis (pouchitis) en adultos.	may.-26		

Adicionalmente, se detallan a continuación los principios activos cuyo primer biosimilar ya ha sido autorizado en la UE*:

INMUNOLOGÍA - REUMATOLOGÍA – TRASPLANTE				
Golimumab***	Artritis reumatoide activa, artritis psoriásica activa y progresiva, espondiloartritis axial, colitis ulcerosa activa de moderada a grave, artritis idiopática juvenil poliarticular.	oct - 24	dic.-25	feb.-26
NEUMOLOGÍA – ALERGOLOGÍA				
Omalizumab****	Control del asma grave persistente causada por alergia.	oct-25		
ONCOLOGÍA				
Pertuzumab*****	Tratamiento del cáncer de mama en adultos.	dic.-25		

*Para más información, consultar [informe de Horizon Scanning desarrollado por BioSim](#); **Primer biosimilar de insulina lispro autorizado en la UE en mayo de 2017; ***Primer biosimilar de golimumab autorizado en la UE en noviembre de 2025 y comercializado en España; ****Primer biosimilar de omalizumab autorizado en la UE en mayo de 2024 y comercializado en España; *****Primer biosimilar de pertuzumab autorizado en la UE en abril de 2026 y con Código Nacional.

Principio activo	Tipo	Indicación	Fecha de entrada al programa PRIME
DERMATOLOGÍA			
Región constante de Ig G1h - proteína de fusión del dominio de unión al A1-R	Biológico	Displasia ectodérmica hipohidróica ligada al cromosoma X	oct.-17
ENDOCRINOLOGÍA – GINECOLOGÍA – FERTILIDAD – METABOLISMO			
Rebisufligene etisparvovec	Terapia avanzada	Mucopolisacaridosis tipo IIIA (Sanfilippo A)	dic.-19
Células CD34+ modificadas con el vector lentiviral con el gen alfa-L-iduronidasa	Terapia avanzada	Mucopolisacaridosis tipo I.	sep.-20
Pabinafusp alfa	Biológico	Mucopolisacaridosis tipo II.	oct.-21
Iduronato-2-sulfatasa	Biológico	Mucopolisacaridosis tipo II.	may.-22
Vector viral adenoasociado que codifica el gen de la glucosa-6-fosfatasa humana	Terapia avanzada	Enfermedad por almacenamiento de glucógeno tipo Ia (GSDIa, enfermedad de von Gierke)	sep.-22
Zimislecel	Terapia avanzada	Diabetes mellitus tipo 1 con conciencia de hipoglucemia deteriorada e hipoglucemia grave.	mar.-23
Células CD34+ autólogas con vector lentiviral con el gen de piruvato quinasa	Terapia avanzada	Deficiencia de piruvato quinasa.	jul.-23
Anticuerpo monoclonal humano anti-receptor de insulina	Biológico	Hipoglucemia hiperinsulinémica debida al hiperinsulinismo congénito.	oct.-23
Clemidsogene lanparvovec	Terapia avanzada	Mucopolisacaridosis tipo II.	dic.-23
Lactococcus cremoris genéticamente modificada (FGF-2, IL-4, CSF-1)	Terapia avanzada	Úlcera diabética.	feb.-24
Vector viral adenoasociado con el gen modificado de GCase85	Terapia avanzada	Enfermedad de Gaucher .	abr.-24
Inhibidor del transportador de fenilalanina SLC6A19	Químico	Hiperfenilalaninemia.	abr.-24
Lisina udonitrectag	Químico	Úlcera diabética.	sep.-25
ENFERMEDADES CONGÉNITAS, FAMILIARES Y GENÉTICAS			
Imlifidase + vector viral con el gen UGT1A1	Terapia avanzada	Síndrome severo de Crigler-Najjar en adultos y niños >10 años, que requieren fototerapia.	ene.-23
Isaralgagene cívaparovovec	Terapia avanzada	Enfermedad de Fabry .	ene.-24
Apazunersen	Químico	Síndrome de Angelman .	ene.-24
Virus adenoasociado 9 con el gen MECP2	Terapia avanzada	Síndrome de Rett .	feb.-25
Sutacimig	Biológico	Trombastenia de Glanzmann.	may.-26
ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES			
Anticuerpo monoclonal anti-ticagrelor	Biológico	Reversión de los efectos antiplaquetarios del ticagrelor en pacientes con hemorragias mayores o potencialmente mortales.	ene.-20
Aptámero de ADN anti-TLR4	Terapia avanzada	Ictus isquémico agudo.	ene.-23
Virus adenoasociado de serotipo 9 que contiene el transgén LAMP2B	Terapia avanzada	Enfermedad de Danon.	may.-23
ARN mensajero que codifica Cas9, ARN guía único dirigido al gen humano KLKB1	Terapia avanzada	Angioedema hereditario.	oct.-23
Células progenitoras endoteliales, células madre hematopoyéticas, células dendríticas y T auxiliares	Terapia avanzada	Enfermedad arterial periférica con isquemia crónica.	nov.-25
Vector viral adenoasociado de serotipo 9 (AAV9) portador del gen PKP2	Terapia avanzada	Miocardiopatía arritmogénica del ventrículo derecho debida a mutaciones en el gen plakofilina-2 (PKP2).	abr.-26
Zertomibgene cazparvovec	Terapia avanzada	Miocardiopatía hipertrófica debida a mutaciones en el gen MYBPC3, que codifica la proteína C de unión a miosina cardíaca	abr.-26
ENFERMEDADES INFECCIOSAS			
Nangibotida	Biológico	Shock séptico.	nov.-17
Lonafarnib	Químico	Infección por hepatitis D .	dic.-18
Anticuerpo monoclonal anti-HBsAg	Biológico	Infección crónica por el virus de la hepatitis D .	mar.-24
Tobevibart y Elebsiran	Biológico	Infección crónica por el virus de la hepatitis D .	dic.-24
Combinación carbapenémico meropenem e inhibidor de la serina-beta-lactamasa	Químico	Infecciones debidas a organismos Gramnegativos aeróbicos en adultos con opciones de tratamiento limitadas.	mar.-25
GASTROENTEROLOGÍA – HEPATOLOGÍA			
Efruxifermin	Biológico	Esteatohepatitis no alcohólica.	oct.-20
Survodutide	Químico	Esteatohepatitis no alcohólica / enfermedad de hígado graso no alcohólico con fibrosis	nov.-23
Pegozafermín	Biológico	Esteatohepatitis asociada a disfunción metabólica (MASH) con fibrosis hepática y MASH con cirrosis compensada.	mar.-24
Efimosfermin alfa	Biológico	Esteatohepatitis asociada a disfunción metabólica (MASH).	abr.-26

Principio activo	Tipo	Indicación	Fecha de entrada al programa PRIME
HEMATOLOGÍA - HEMOSTASIOLOGÍA			
Células autólogas CD34+ transducidas con vector lentiviral con el gen de la beta globina	Terapia avanzada	β-talasemia dependiente de transfusiones.	sep.-18
Bomedemstat	Químico	Mielofibrosis.	jul.-20
Glenzocimab	Biológico	Ictus.	jul.-22
INMUNOLOGÍA – REUMATOLOGÍA – TRASPLANTE			
Dazukibart (anti IFN-β)	Biológico	Dermatomiositis.	oct.-20
Marnetegrage autotemcel	Terapia avanzada	Deficiencia de adherencias leucocitarias-I.	mar.-21
Anticuerpo monoclonal anti SIRP	Biológico	Linfotiocitosis hemofagocítica secundaria (HLH).	jun.-25
Linfocitos T autólogos transducidos con vector lentiviral que expresa anti-CD19R	Terapia avanzada	Lupus Eritematoso Sistémico (LES) , con o sin afectación renal.	ene.-26
Células mononucleares de sangre periférica alogénicas tratadas con mitomicina C	Terapia avanzada	Inmunosupresión individualizada en el trasplante renal de donante vivo.	feb.-26
NEUMOLOGÍA – ALERGOLOGÍA			
Anticuerpo monoclonal biespecífico	Biológico	Prevención de exacerbaciones en pacientes con bronquiectasia crónicamente colonizados con Pseudomonas aeruginosa.	oct.-25
Taladegib	Químico	Fibrosis pulmonar idiopática.	oct.-25
Oligonucleótido antisentido para la mutación 3849+10 kb C->T	Químico	Fibrosis quística en pacientes portadores de la mutación 3849.	feb.-26
NEUROLOGÍA			
Tominersen	Químico	Enfermedad de Huntington.	jul.-18
Nomlabofusp	Biológico	Ataxia de Friedreich.	may.-21
Nicardipina	Químico	Hemorragia subaracnoidea no traumática con cirugía previa.	oct.-22
Virus adenoasociado con una copia funcional del gen GALC	Terapia avanzada	Enfermedad de Krabbe/leucodistrofia de células globoides.	dic.-22
Elsunersen	Químico	Encefalopatía del desarrollo y epiléptica de SCN2.	nov.-23
Radioprodil	Químico	Trastorno del neurodesarrollo relacionado con la GRIN.	mar.-25
Células de interneuronas GABAérgicas	Terapia avanzada	Epilepsia del lóbulo temporal mesial resistente en adultos.	oct.-25
OFTALMOLOGÍA			
Vector viral asociado a adenovirus serotipo 8 que contiene el gen CNGB3	Terapia avanzada	Acromatopsia asociada a defectos en el CNGB3.	feb.-18
Sepofarsen	Químico	Amaurosis congénita de Leber por mutación p.Cys998X en el gen CEP290.	jul.-19
Vector viral asociado a adenovirus serotipo 5 que contiene el gen RPGR	Terapia avanzada	Retinitis pigmentosa ligada al cromosoma X por defectos en el regulador de la GTPasa de la retinitis pigmentaria.	feb.-20
Aflibercept	Terapia avanzada	Degeneración macular relacionada con la edad (húmeda).	jun.-22
Laruparetigene zovaparvovec	Terapia avanzada	Retinitis pigmentosa ligada al cromosoma X.	abr.-23
Dos transgenes: secuencia optimizada que codifica aflibercept y secuencia de microARN que inhibe la expresión de VEGF-C.- 4D-150	Terapia avanzada	Degeneración macular relacionada con la edad (húmeda).	oct.-23
Fragmento de anticuerpo que inhibe C1q	Biológico	Atrofia geográfica secundaria a la degeneración macular relacionada con la edad.	oct.-23
Vector viral asociado a adenovirus con el gen CYP4V2	Terapia avanzada	Distrofia cristalina de Bietti.	dic.-25
Vector viral adenoasociado serotipo 2.7m8 que contiene el transgén ChRown	Terapia avanzada	Retinosis pigmentaria.	abr.-26
Privosegtor	Químico	Neuritis óptica.	mar.-26
Puliretogene parvec	Terapia avanzada	Distrofia retiniana hereditaria debida a disfunción del gen CYP4V2.	mar.-26
ONCOLOGÍA			
Células T autólogas CD4 y CD8 transducidos con un vector lentiviral que contiene un receptor de cél. T	Terapia avanzada	Sarcoma sinovial inoperable o metastásico HLA-A*0201, HLA-A*0205 o HLA-A*0206+ que han recibido quimioterapia previa y con expresión de NY-ESO-1.	jul.-16
Tasadenoturev	Terapia avanzada	Glioblastoma recurrente en caso de que no sea posible ni recomendable una resección total macroscópica.	jul.-16
Células transducidas CD4+ y CD8+	Terapia avanzada	Sarcoma sinovial inoperable o metastásico HLA-A*02 positivo, en pacientes que han recibido quimioterapia y con expresión MAGE-A4	jul.-20
Lacutamab	Biológico	Síndrome de Sézary con al menos dos terapias sistémicas previas.	nov.-20
Células CAR T-CLDN18.2	Terapia avanzada	Cáncer gástrico avanzado que han fallado al menos 2 líneas de terapia sistémica.	nov.-21
Varnimcaltagene autoleucel	Terapia avanzada	Leucemia linfoblástica aguda en recaída o refractaria en >25 años.	dic.-21

Principio activo	Tipo	Indicación	Fecha de entrada al programa PRIME
ONCOLOGÍA (continuación)			
Terapia celular CAR-T autóloga CLDN6 y mRNA-lipoplex CARVac	Terapia avanzada	Tumores testiculares de células germinales.	jun.-22
Vacuna ARNm-4157, V940	Terapia avanzada	Melanoma.	mar.-23
Iloperosina I-131	Radio-fármaco	Macroglobulinemia de Waldenstrom con al menos dos líneas de tratamiento previas.	sep.-23
Esepapogene zalarnarepvec	Terapia avanzada	Virus del papiloma humano recurrente o metastásico 16 positivo , PD-L1 CPS ≥20, carcinoma escamoso orofaríngeo.	mar.-24
Célula T alogénica transducida con receptor de antígeno quimérico anti CD7	Terapia avanzada	Leucemia linfoblástica aguda de células T recidivantes/refractarias y linfoma linfoblástico de células T.	abr.-24
Células T GD2-CAR autólogas que expresan el gen suicida inducible de la caspasa 9GD2-CART01	Terapia avanzada	Neuroblastoma reincidente o refractario de alto riesgo.	jul.-24
Bexobrutideg	Químico	Leucemia linfocítica crónica recaída o refractaria o linfoma linfocítico pequeño tras al menos un BTKi y un BCL-2i.	nov.-24
Anticuerpo-fármaco anti B7-H3	Biológico	Cáncer de pulmón de células pequeñas en recidiva.	dic.-24
Catadegbrutinib	Químico	Macroglobulinemia de Waldenstrom, previamente tratada con BTKi.	jul.-25
PSIQUIATRÍA			
Bretisilocin	Químico	Trastorno depresivo mayor.	feb.-26
TRASTORNOS MUSCULOESQUELÉTICOS Y DEL TEJIDO CONECTIVO			
Resecabtagene autoleucel	Terapia avanzada	Miopatías inflamatorias idiopáticas resistente al tratamiento.	sep.-25
Rapcabtagene autoleucel	Terapia avanzada	Miopatías inflamatorias idiopáticas graves refractarias.	marz.-26
URO - NEFROLOGÍA			
Inaxaplin	Químico	Enfermedad renal crónica mediada por apolipoproteína L1 por proteinúrica con mutaciones genéticas APOL1 (G1/G1, G1/G2 o G2/G2).	may.-22
Povetacicept	Biológico	Nefropatía membranosa primaria.	jun.-25
VACUNAS			
Mycobacterium tuberculosis, atenuado vivo	Biológico	Prevención de la enfermedad tuberculosa en recién nacidos, adolescentes y adultos.	jun.-18
Vacuna conjugada de polisacáridos 6-valentes B contra el estreptococo	Biológico	Prevención de la enfermedad invasiva estreptocócica del grupo B en lactantes mediante la inmunización activa de mujeres embarazadas.	abr.-22
Vacuna contra GBS-NN/NN2	Biológico	Prevención de la enfermedad invasiva estreptocócica del grupo B en lactantes mediante la inmunización activa de mujeres embarazadas.	sep.-22
Vacuna ChAdOx1 contra el MERS	Biológico	Prevención del Síndrome Respiratorio de Oriente Medio.	dic.-23
Vector recombinante que expresa rVSVΔG-LASV-GPC	Biológico	Prevención de la enfermedad de Lassa.	ene.-25
ChAdOx1 NipahB	Biológico	Prevención de la infección por el virus Nipah.	may.-25
OTROS			
Setrusumab	Biológico	Osteogénesis imperfecta tipos I, III y IV.	nov.-17
Vector viral adenoasociado 8 que contiene el gen MTM1 humano	Terapia avanzada	Miopatía miotubular ligada al cromosoma X.	may.-18

farmaindustria