

## Nuevas indicaciones autorizadas durante el primer semestre año 2009

Durante el año se van autorizando tanto nuevos medicamentos como nuevas indicaciones en medicamentos ya autorizados y comercializados, así como modificaciones de las mismas.

Estas nuevas indicaciones aparecen como consecuencia del desarrollo terapéutico de los medicamentos así como de los resultados de la investigación clínica por parte de la industria farmacéutica (laboratorio fabricante correspondiente).

Con el fin de que los profesionales sanitarios dispongan de forma periódica de una información concisa, completa y objetiva sobre las novedades terapéuticas de interés que van apareciendo en la oferta de medicamentos, este boletín además de informar en su sección de “Nuevos principios activos” de aquellos medicamentos novedosos ha considerado de interés el informar de forma periódica sobre las nuevas indicaciones (tabla I) o modificación de las ya autorizadas (tabla II), de medicamentos que ya están en el mercado que van siendo autorizadas por la AEMPS, ya que en numerosas ocasiones en la práctica clínica diaria se hace muy necesario conocer.

**Tabla I.**  
**Nuevas indicaciones de medicamentos ya autorizados**

	<b>NOMBRE COMERCIAL</b>	<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS</b>
<b>A10BD</b>	JANUMET EFFICIB VELMETIA	Sitagliptina+ Metformina	Terapia adicional a insulina (es decir, terapia de combinación triple) como adyuvante a la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glucémico en aquellos pacientes en los que una dosis estable de insulina y metformina por sí solos no proporcionen un control glucémico adecuado.
<b>A10BH</b>	JANUVIA TESAVEL XELEVIA	Sitagliptina	Terapia adicional a insulina (con o sin metformina) en los casos en los que la dieta y el ejercicio más una dosis estable de insulina, no proporcionen un control glucémico adecuado.
<b>J05AB</b>	REBETOL	Ribavirina (2)	Infección del virus de la Hepatitis C crónica (VHC) en adultos, niños a partir de 3 años de edad y adolescentes y solo debe ser utilizado como parte de un régimen combinado con peginterferón alfa-2b. No debe utilizarse en monoterapia.
<b>I01xc</b>	HERCEPTIN	Trastuzumab (1)	Tratamiento de pacientes con adenocarcinoma gástrico o unión gastroesofágica metastático, HER <sup>2</sup> positivo, que no hayan recibido un tratamiento previo para metástasis, en combinación con capecitabina o 5-fluoracilo y cisplatino.
	MABTHERA	Rituximab (1)	Tratamiento de primera línea en combinación con quimioterapia de pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC), que no hayan sido tratados previamente o que estén en recidiva o refractarios a un tratamiento previo. Hay datos limitados sobre la eficacia y el perfil de seguridad en pacientes previamente tratados con anticuerpos monoclonales, incluido Mabthera o en pacientes refractarios a un tratamiento previo con Mabthera y quimioterapia.
	AVASTIN	Bevacizumab (1)	En combinación con paclitaxel o docetaxel para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer de mama metastático.
<b>L03AB</b>	PEGINTRON	Peginterferon alfa-2b (2)	Tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C crónica que sean ARN-VHC (virus de hepatitis C) positivos, incluyendo los pacientes con cirrosis compensada, y/o coinfectados con VIH (virus de inmunodeficiencia humana) clínicamente estable”.
<b>L03AX</b>	COPAXONE	Glatiramero acetato (1)	Tratamiento de pacientes que han experimentado un primer episodio clínico bien definido y están considerados como de alto riesgo para el desarrollo de esclerosis múltiple clínicamente definida (EMCD).
<b>I04aa</b>	ORENCIA	Abatacept (1)	En combinación con metotrexato para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJ) activa de moderada a grave, en pacientes pediátricos de 6 años o más que han presentado una respuesta inadecuada a otros FAMES incluyendo al menos un inhibidor de TNF. No se ha estudiado en niños menores de 6 años.

**Tabla I. Cont.**

	<b>NOMBRE COMERCIAL</b>	<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS</b>
<b>M03AX</b>	XEOMIN	Toxina botulínica tipo A (1)	Espasticidad del miembro superior secundaria a un ictus. Tratamiento sintomático del blefarospasmo, la distonía cervical predominantemente rotacional (torticosis espasmódica) y la espasticidad del miembro superior secundaria a un ictus, manifestada con un patrón clínico de flexión de muñeca y puño cerrado, en adultos.
<b>N05AE</b>	GEODON ZELDOX	Ziprasidona	Tratamiento de episodios maníacos o mixtos asociados con trastorno bipolar en niños y adolescentes de 10-17 años .
<b>N05AH</b>	SEROQUEL	Quetiapina	Tratamiento de la prevención de la recurrencia del trastorno bipolar.
<b>V03AE</b>	FOSRENOL	Lantano	Pacientes adultos con enfermedad renal crónica no sometidos a diálisis, con niveles de fósforo sérico $\geq 1,78$ mmol/l, en los cuales una dieta baja en fósforo por sí sola es insuficiente para controlar dichas concentraciones séricas de fósforo.
<b>V08CA</b>	MULTIHANCE	Ácido gadobénico	Angiografía por resonancia magnética en adultos y estar en línea con la plantilla QDR para la ficha técnica.

(1)= Uso Hospitalario (2) = Diagnóstico Hospitalario

**Tabla II**  
**Modificaciones de indicaciones de medicamentos ya autorizados**

<b>SUBGRUPO ATC</b>	<b>NOMBRE COMERCIAL</b>	<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS</b>
L01XE	TARCEVA	Erlotinib (2)	Extensión de indicación: pacientes con carcinoma de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastático de enfermedad estable tras cuatro ciclos de quimioterapia con el tratamiento estándar de platino de primera línea basada en compuestos de platino.
R06AX	RUPAFIN RINIALER ALERGOLIBER	Rupatadina	Extensión de la indicación: "urticaria crónica idiopática" a "urticaria".
V08Ca	GADOVIST	Gadobutrol (1)	Extensión de la indicación: para población pediátrica de 7 a 17 años.

(1)= Uso Hospitalario (2) = Diagnóstico Hospitalario