

# Zulassungen für gentechnisch hergestellte Arzneimittel

<b>In Deutschland zugelassen:</b>	<b>147 Arzneimittel</b>	<b>mit</b>	<b>110 Wirkstoffen</b>	
<i>davon:</i>	<i>127 Arzneimittel</i>	<i>mit</i>	<i>95 Wirkstoffen</i>	<i>Zulassung gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren</i>
	<i>20 Arzneimittel</i>	<i>mit</i>	<i>15 Wirkstoffen</i>	<i>Zulassung nach früheren Zulassungsverfahren (gemäß Rote Liste 1996; ohne Anspruch auf Vollständigkeit)</i>
	<i>13 Biosimilars</i>			

Von den in Deutschland derzeit zugelassenen gentechnisch hergestellten Arzneimittelwirkstoffen werden einige von verschiedenen Firmen vermarktet, z.B. Faktor VIII und Somatotropin, oder sind in verschiedenen Kombinationen vorhanden, wie Hepatitis-B-Impfstoff. Wird ein Wirkstoff (z.B. Hepatitis-B-Antigen, Faktor VIII) von verschiedenen Herstellern produziert, wird er jeweils als eigener Wirkstoff gezählt, da die Herstellverfahren und daher auch die Wirkstoffe unterschiedlich sind.

Bei den monoklonalen Antikörpern wurden nur die mit Hilfe der Gentechnik chimärisierten oder humanisierten Produkte aufgenommen, nicht aber die ohne Gentechnik hergestellten Präparate LeukoScan, Orthoclone Okt 3, Catumaxomab und Besilesomab; die Plasmapräparate Nonafact und Ceprotin werden ebenfalls nicht gentechnisch hergestellt; sechs zentralisierte Zulassungen (Tecnemab, Ecolinase, Liprolog, Primavax, Novomix 30 und Triacelluvax) wurden bisher zurückgezogen.

---

## Zulassungstyp: Gemäß dem 1995 eingeführten zentralisierten EU-Zulassungsverfahren

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort'</i>
Abatacept	Rheumatoide Arthritis	Säugerzellen (CHO)	Bristol-Myers Squibb	Orencia®	Mai 2007	USA
Adalimumab	Rheumatoide Arthritis	Säugerzellen (CHO)	Abbott	Humira®	Sep 2003	USA/Puerto Rico/Spanien
Agalsidase alfa	Stoffwechselstörung	Humanzellen	Shire	Replagal®	Aug 2001	USA

Agalsidase beta	Stoffwechselstörung	Säugerzellen (CHO)	Genzyme	Fabrazyme®	Aug 2001	USA
Alemtuzumab	Krebs (CLL)	Säugerzellen (CHO)	Genzyme	MabCampath®	Jul 2001	Deutschland
Alglucosidase alfa	Morbus Pompe	Säugerzellen (CHO)	Genzyme	Myozyme®	Mrz 2006	USA
Anakinra	Rheumatoide Arthritis	E. coli	Amgen Europe	Kineret®	Mrz 2002	USA
Antithrombin	Thromboembolieprävention	transgene Ziegen (Milch)	GTC Biotherapeutics	Atryn®	Aug 2006	USA
Basiliximab	Immunsuppressivum	Säugerzellen (Maus)	Novartis	Simulect®	Okt 1998	Schweiz
Becaplermin	Wundheilungsstörungen	Hefe (S. cerevisiae)	Janssen-Cilag	Regranex®	Mrz 1999	USA
Belatacept	Abstoßung von Nierentransplantaten	Säugerzellen (CHO)	Bristol-Myers Squibb	Nulojix®	Jun 2011	USA
Belimumab	systemischer Lupus erythematoses	Säugerzellen (Maus, NS/0)	GlaxoSmithKline	Benlysta®	Jul 2011	USA
Bevacizumab	Darmkrebs	Säugerzellen (CHO)	Roche	Avastin®	Jan 2005	USA
Canakinumab	Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome	Säugerzellen (Maus)	Novartis	Ilaris®	Okt 2009	Frankreich
Certolizumab pegol	Rheumatoide Arthritis	E. coli	UCB	Cimzia®	Okt 2009	Österreich
Cetuximab	Darmkrebs	Säugerzellen (Maus)	Merck	Erbitux®	Jun 2004	Deutschland
Choriogonadotropin alfa	Fertilitätsstörungen	Säugerzellen (CHO)	Merck Serono	Ovitrelle®	Feb 2001	Schweiz
Conestat alfa	Hereditäres Angioödem	transgene Kaninchen (Milch)	Pharming	Ruconest®	Okt 2010	Niederlande
Corifollitropin	Kontrollierte ovarielle Stimulation	Säugerzellen (CHO)	Organon	Elonva®	Jan 2010	Niederlande
Darbepoetin alfa	Blutarmut	Säugerzellen (CHO)	Amgen Europe	Aranesp®	Jun 2001	USA
Denosumab	1. Osteoporose, 2. Knochenschwund bei Prostatakrebs	Säugerzellen (CHO)	Amgen	Prolia®	Mai 2010	Deutschland/USA

Denosumab	Prävention skelettbezogener Komplikationen bei Knochenmetastasen solider Tumore	Säugerzellen (CHO)	Amgen	Xgeva®	Jul 2011	Deutschland/USA
Desirudin	Antithrombotikum	Hefe ( <i>S. cerevisiae</i> )	Canyon Pharmaceuticals	Revasc®	Jul 1997	Schweiz
Dibotermin alfa	Knochenbrüche	Säugerzellen (CHO)	Medtronic Biopharma	InductOs®	Sep 2002	USA
Eculizumab	paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie	Säugerzellen (Maus, NS/0)	Alexion Europe	Soliris®	Jun 2007	USA
Epoetin alfa (Biosimilar)	Blutarmut	Säugerzellen (CHO)	Hexal	Epoetin alfa Hexal®*	Aug 2007	Deutschland/Slowenien
Epoetin alfa (Biosimilar)	Blutarmut	Säugerzellen (CHO)	Medice	Abseamed®*	Aug 2007	Deutschland/Slowenien
Epoetin alfa (Biosimilar)	Blutarmut	Säugerzellen (CHO)	Sandoz	Binocrit®*	Aug 2007	Deutschland/Slowenien
Epoetin beta	Blutarmut	Säugerzellen (CHO)	Roche	Neorecormon®	Jul 1997	Deutschland
Epoetin theta	Blutarmut	Säugerzellen (CHO)	CT-Arzneimittel	Biopoin®*	Okt 2009	Deutschland
Epoetin theta	Blutarmut	Säugerzellen (CHO)	Ratiopharm	Eporatio®*	Okt 2009	Deutschland
Epoetin-zeta (Biosimilar)	Blutarmut	Säugerzellen (CHO)	Hospira Inc.	Retacrit®*	Dez 2007	Deutschland
Epoetin-zeta (Biosimilar)	Blutarmut	Säugerzellen (CHO)	Stada Arzneimittel	Silapo®*	Dez 2007	Deutschland
Eptacog alfa (rekombinanter Faktor VII)	Bluterkrankheit	Säugerzellen (BHK)	Novo Nordisk	Novoseven®	Feb 1996	Schweden
Eptotermin alfa	Lendenwirbelversteifung	Säugerzellen (CHO)	Olympus Biotech	Opgenra®	Feb 2009	USA
Eptotermin alfa	Schienbeinbrüche	Säugerzellen (CHO)	Howmedica International	Osigraft®	Mai 2001	USA
Etanercept	Rheumatoide Arthritis	Säugerzellen (CHO)	Pfizer	Enbrel®	Feb 2000	Deutschland
Faktor VIII	Bluterkrankheit	Säugerzellen (BHK)	Bayer	Kogenate Bayer®*	Aug 2000	USA

Faktor VIII	Bluterkrankheit	Säugerzellen (BHK)	Bayer Schering	Helixate NexGen®*	Aug 2000	USA
Filgrastim (Biosimilar)	Neutropenie	E. coli	CT Arzneimittel	Biograstim®*	Sep 2008	Litauen
Filgrastim (Biosimilar)	Neutropenie	E. coli	Hexal	Filgrastim Hexal®*	Feb 2009	Österreich
Filgrastim (Biosimilar)	Neutropenie	E. coli	Hospira UK	Nivestim®	Jun 2010	Kroatien
Filgrastim (Biosimilar)	Neutropenie	E. coli	Ratiopharm	Ratiograstim®*	Sep 2008	Litauen
Filgrastim (Biosimilar)	Neutropenie	E. coli	Sandoz	Zarzio®*	Feb 2009	Österreich
Filgrastim (Biosimilar)	Neutropenie	E. coli	Teva Generics	Tevagrastim®*	Sep 2008	Litauen
Follitropin alfa	Fertilitätsstörungen	Säugerzellen (CHO)	Merck Serono	Gonal-f®	Okt 1995	Schweiz
Follitropin alfa/Lutropin alfa	Stimulation der Follikelreifung bei LH- und FSH-Mangel	Säugerzellen (CHO)	Serono	Pergoveris®	Jun 2007	Schweiz
Follitropin beta	Fertilitätsstörungen	Säugerzellen (CHO)	MSD	Fertavid®	Mrz 2009	Niederlande, Irland
Follitropin beta	Fertilitätsstörungen	Säugerzellen (CHO)	Organon	Puregon®	Mai 1996	Niederlande, Irland
Galsulfase	Mucopolysaccharidose VI	Säugerzellen (CHO)	BioMarin Europe	Naglazyme®	Jan 2006	USA
Golimumab	Rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Morbus Bechterew	Säugerzellen (Maus)	Janssen Biologics	Simponi®	Okt 2009	Niederlande
Ibritumomab Tiuxetan	Krebs (NHL)	Säugerzellen (CHO)	Schering	Zevalin®	Jan 2004	USA
Idursulfase	Mukopolysaccharidose II (Hunter Syndrom)	Humanzellen	Shire plc.	Elaprase®	Jan 2007	USA
Imiglucerase	Morbus Gaucher	Säugerzellen (CHO)	Genzyme	Cerezyme®	Nov 1997	USA
Impfstoff (Konjugat) gegen Pneumokokken	aktive Immunisierung gegen durch Streptococcus pneumoniae verursachte invasive Erkrankungen und akute Otitis media	E. coli	GlaxoSmithKline	Synflorix®	Mrz 2009	Belgien/Ungarn

Impfstoff gegen Cholera	Verhütung von Cholera-Infektion (Schluckimpfung)	Vibrio cholerae	Crucell Sweden AB	Dukoral®	Apr 2004	Schweden
Impfstoff gegen Hepatitis A/B	Hepatitis A/B [1]	Hefe (S. cerevisiae)	GlaxoSmithKline	Ambirix®	Aug 2002	Belgien
Impfstoff gegen Hepatitis A/B	Hepatitis A/B [1]	Hefe (S. cerevisiae)	GSK Biologicals	Twinrix® Erw.	Sep 1996	Belgien
Impfstoff gegen Hepatitis A/B	Hepatitis A/B [1]	Hefe (S. cerevisiae)	GSK Biologicals	Twinrix® Kinder	Feb 1997	Belgien
Impfstoff gegen Hepatitis B	Hepatitis B	Hefe (S. cerevisiae)	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	Fendrix®	Jan 2005	Belgien
Impfstoff gegen Hepatitis B	Hepatitis B	Hefe (S. cerevisiae)	Sanofi Pasteur MSD	HBVAXPRO®	Apr 2001	USA
Impfstoff gegen humane Papilloma-Viren	Prävention von HPV-Infektionen	Insektenzellen (Hi-5 Rix4446)	GlaxoSmithKline	Cervarix®	Sep 2007	Belgien
Impfstoff gegen humane Papilloma-Viren	Prävention von HPV-Infektionen	Hefe (S. cerevisiae)	Sanofi Pasteur MSD	Silgard®*	Sep 2006	USA
Impfstoff gegen humane Papilloma-Viren	Prävention von HPV-Infektionen	Hefe (S. cerevisiae)	Sanofi Pasteur MSD	Gardasil®*	Sep 2006	USA
Impfstoff gegen Influenza	Influenza	Verozellen	MedImmune	Fluenz®	Jan 2011	UK/USA
Impfstoff mit rekomb. Komponente gg. Hepatitis B	Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Polio, Hepatitis B [1]	Hefe (S. cerevisiae)	SmithKline Beecham	Infanrix penta®	Okt 2000	Belgien
Impfstoff mit rekomb. Komponente gg. Hepatitis B	Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Polio, Hepatitis B, Haemophilus influenzae b [1]	Hefe (S. cerevisiae)	GSK Biologicals	Infanrix hexa®	Okt 2000	Belgien
Impfstoff mit rekomb. Komponente gg. Hepatitis B	Hepatitis B/Diphtherie, Keuchhusten, Tetanus [1]	Hefe (S. cerevisiae)	GSK Biologicals	Tritanrix® HepB	Jul 1996	Belgien
Infliximab	Morbus Crohn, rheumatoide Arthritis	Säugerzellen (Maus)	Centocor	Remicade®	Aug 1999	Niederlande
Insulin aspart	Diabetes	Hefe (S. cerevisiae)	Novo Nordisk	NovoRapid®	Sep 1999	Schweden

Insulin detemir	Diabetes	Hefe ( <i>S. cerevisiae</i> )	Novo Nordisk	Levemir®	Jun 2004	Schweden
Insulin glargin	Diabetes	<i>E. coli</i>	Aventis	Lantus®*	Jun 2000	Deutschland
Insulin glargin	Diabetes	<i>E. coli</i>	Sanofi-Aventis	Optisulin®*	Jun 2000	Deutschland
Insulin glulisin	Diabetes	<i>E. coli</i>	Aventis	Apidra®	Sep 2004	Deutschland
Insulin human	Diabetes	Hefe ( <i>S. cerevisiae</i> )	Novo Nordisk	Mixtard®	Okt 2002	Schweden
Insulin human	Diabetes	Hefe ( <i>S. cerevisiae</i> )	Novo Nordisk	Actrapid®	Okt 2002	Schweden
Insulin human	Diabetes	Hefe ( <i>S. cerevisiae</i> )	Novo Nordisk	Protaphane®	Okt 2002	Schweden
Insulin human	Diabetes	Hefe ( <i>S. cerevisiae</i> )	Novo Nordisk	Insulatard®	Okt 2002	Schweden
Insulin human	Diabetes	Hefe ( <i>S. cerevisiae</i> )	Novo Nordisk	Actraphane®	Okt 2002	Schweden
Insulin human	Diabetes	<i>E. coli</i>	Sanofi-Aventis	Insulin Human Winthrop®*	Jan 2007	Deutschland
Insulin human	Diabetes	<i>E. coli</i>	Sanofi-Aventis	Insuman®*	Feb 1997	Deutschland
Insulin lispro	Diabetes	<i>E. coli</i>	Lilly	Humalog®	Apr 1996	USA
Insulin lispro	Diabetes	<i>E. coli</i>	Lilly	Liprolog®	Aug 2001	USA
Interferon alfa-2b	Hepatitis B/C, Krebs	<i>E. coli</i>	Schering Plough Europe	Intron A®	Mrz 2000	Irland
Interferon beta-1a	Multiple Sklerose	Säugerzellen (CHO)	Ares Serono	Rebif®	Mai 1998	Israel
Interferon beta-1a	Multiple Sklerose	Säugerzellen (CHO)	Biogen Idec	Avonex®	Mrz 1997	USA
Interferon beta-1b	Multiple Sklerose	<i>E. coli</i>	Novartis	Extavia®*	Mai 2008	Österreich, USA
Interferon beta-1b	Multiple Sklerose	<i>E. coli</i>	Schering	Betaferon®*	Nov 1995	Österreich, USA

Ipilimumab	fortgeschrittenes Melanom	Säugerzellen (CHO)	Bristol-Myers Squibb	Yervoy®	Jul 2011	USA
Laronidase	Stoffwechselstörung	Säugerzellen (CHO)	Genzyme	Aldurazyme®	Jun 2003	USA
Lepirudin	Antithrombotikum	Hefe ( <i>S. cerevisiae</i> )	Celgene Europe	Refludan®	Mrz 1997	Frankreich
Liraglutid	Diabetes Typ 2	Hefe ( <i>S. cerevisiae</i> )	Novo Nordisk	Victoza®	Jun 2009	Dänemark
Lutropin alfa	Fertilitätstörungen	Säugerzellen (CHO)	Merck Serono	Luveris®	Nov 2000	Schweiz
Mecasermin	primärer IGF-1-Mangel	<i>E. coli</i>	Ipsen Pharma	Increlex®	Aug 2007	USA
Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta	Renale Anämie	Säugerzellen (CHO)	Roche	Mircera®	Jul 2007	Deutschland
Moroctocog alfa	Bluterkrankheit	Säugerzellen (CHO)	Pfizer	ReFacto®	Apr 1999	Schweden
Natalizumab	Multiple Sklerose	Säugerzellen (Maus, NS/0)	Elan Pharma	Tysabri®	Jun 2006	USA
Nebenschilddrüsen-Hormon	Osteoporose	<i>E. coli</i>	Nycomed	Preotact®	Apr 2006	Niederlande
Nonacog alfa	Bluterkrankheit	Säugerzellen (CHO)	Pfizer	BeneFIX®	Aug 1997	USA
Octocog alfa	Bluterkrankheit	Säugerzellen (CHO)	Baxter	Advate®	Mrz 2004	USA
Ofatumumab	Chronisch lymphatische Leukämie	Säugerzellen (Maus)	GlaxoSmithKline	Arzerra®	Apr 2010	UK/USA
Omalizumab	Asthma	Säugerzellen (CHO)	Novartis	Xolair®	Okt 2005	USA
Palifermin	orale Schleimhautentzündung	<i>E. coli</i>	Swedish Orphan	Kepivance®	Okt 2005	USA
Palivizumab	Atemwegsinfektionen	Säugerzellen (Maus, NS/0)	Abbott	Synagis®	Aug 1999	Deutschland
Panitumumab	Darmkrebs	Säugerzellen (CHO)	Amgen	Vectibix®	Dez 2007	USA
Pegfilgrastim	Krebs	<i>E. coli</i>	Amgen Europe	Neulasta®	Aug 2002	USA

Peginterferon alfa-2a	Hepatitis B, C	E. coli	Roche	PEGASYS	Jun 2002	Deutschland
Peginterferon alfa-2b	Hepatitis C	E. coli	Schering Plough Europe	ViraferonPeg®*	Mai 2000	Irland
Peginterferon alfa-2b	Hepatitis C	E. coli	Schering Plough Europe	Peg-Intron®*	Mai 2000	Irland
Pegvisomant	Akromegalie	E. coli	Pfizer	Somavert®	Nov 2002	USA
Ranibizumab	Altersbedingte Makuladegeneration	E. coli	Novartis	Lucentis®	Jan 2007	USA
Rasburicase	Krebstherapiebedingter Harnsäureüberschuss	Aspergillus flavus	Sanofi-Aventis	Fasturtec®	Feb 2001	Frankreich
Reteplase	Thrombolytikum	E. coli	Actavis	Rapilysin®	Aug 1996	Deutschland
Rilonacept	Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome	Säugerzellen (CHO)	Regeneron	Arcalyst®	Okt 2009	USA
Rituximab	Krebs (NHL)	Säugerzellen (CHO)	Roche	Mabthera®	Jun 1998	USA
Romiplostim	Idiopathische thrombozytopenische Purpura	E. coli	Amgen	Nplate®	Feb 2009	USA
Somatropin (Biosimilar)	Minderwuchs	Hefe (S. cerevisiae)	BioPartners GmbH	Valtropin®	Apr 2006	Korea
Somatropin	Minderwuchs	E. coli	Ipsen Pharma	Nutropin AQ®	Feb 2001	USA
Somatropin (Biosimilar)	Minderwuchs	E. coli	Sandoz GmbH	Omnitrope®	Apr 2006	Österreich
Tasonermin	Krebs	E. coli	Boehringer Ingelheim	Beromun®	Apr 1999	Österreich
Tenecteplase	Herzinfarkt	Säugerzellen (CHO)	Boehringer Ingelheim	Metalyse®	Feb 2001	Deutschland
Teriparatid	Osteoporose	E. coli	Lilly	Forsteo®	Jun 2003	USA
Thyrotropin alfa	Krebsdiagnostikum	Säugerzellen (CHO)	Genzyme	Thyrogen®	Mrz 2000	USA
Tocilizumab	Rheumatoide Arthritis	Säugerzellen (CHO)	Roche	RoActemra®	Jan 2009	Japan
Trastuzumab	Brustkrebs	Säugerzellen (CHO)	Roche	Herceptin®	Aug 2000	USA, Deutschland

Ustekinumab	Psoriasis	Säugerzellen (Maus)	Janssen-Cilag	Stelara®	Jan 2009	USA
Velaglucerase alfa	Morbus Gaucher Typ I	Humanzellen (HT1080)	Shire Pharmaceuticals	VPRIV®	Aug 2010	USA

---

**Zulassungstyp: Nach früheren Zulassungsverfahren (gemäß Rote Liste 1996; ohne Anspruch auf Vollständigkeit)**

<i>Wirkstoff</i>	<i>Indikation</i>	<i>Hergestellt mit</i>	<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Zulassung</i>	<i>Produktionsort<sup>1</sup></i>
Abciximab	Antithrombotikum	Säugerzellen (Maus)	Lilly	ReoPro®	Mai 1995	Niederlande
Aldesleukin	Krebs	E. coli	Novartis	Proleukin®	Dez 1989	
Alteplase (tPA)	Thrombolytikum	Säugerzellen (CHO)	Boehringer Ingelheim	Actilyse®	Jan 1987	Deutschland
Dornase alfa	Mukoviszidose	Säugerzellen (CHO)	Roche	Pulmozyme®	Sep 1994	
Epoetin alfa	Blutarmut	Säugerzellen (CHO)	Janssen-Cilag	Erypo®	Nov 1988	
Faktor VIII	Bluterkrankheit		Baxter	Recombinate®	Jul 1993	
Filgrastim (G-CSF)	Krebsbegleitbehandlung	E. coli	Amgen	Neupogen®	Jul 1991	
Glucagon	Diabetes	Hefe (S. cerevisiae)	Novo Nordisk	GlucaGen®	Mrz 1992	
Impfstoff gegen Hepatitis B	Hepatitis B	Hefe (S. cerevisiae)	GlaxoSmithKline	Engerix B® Kinder	Mai 1995	
Impfstoff gegen Hepatitis B	Hepatitis B	Hefe (S. cerevisiae)	GlaxoSmithKline	Engerix B® Erwachsene	Apr 1987	
Insulin human	Diabetes	E. coli	Lilly	Huminsulin®	Okt 1982	USA
Interferon alfa-2a	Krebs	E. coli	Roche	Roferon A®	Apr 1987	Schweiz
Interferon gamma-1b	Immunstimulans	E. coli	Boehringer Ingelheim	Imukin®	Dez 1992	Deutschland
Lenograstim	Krebsbegleitbehandlung	Säugerzellen (CHO)	Chugai Pharma	Granocyte®	Okt 1993	

Molgramostim	Krebsbegleitbehandlung	E. Coli	Novartis/Essex	Leukomax	Apr 1993
Somatropin	Minderwuchs	E. coli	Ferring	Zomacton®	Mrz 1992
Somatropin	Minderwuchs	E. coli	Lilly	Humatrope®	Jun 1988
Somatropin	Minderwuchs	Säugerzellen (Maus)	Merck Serono	Saizen®	Feb 1989
Somatropin	Minderwuchs	E. coli	Novo Nordisk	Norditropin®	Jan 1989
Somatropin	Minderwuchs	E. coli	Pharmacia/Pfizer	Genotropin®	Feb 1991

Die Zulassungsdaten beruhen auf offiziellen Bekanntmachungen. Die Liste der Zulassungen nach früheren Zulassungsverfahren erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

<sup>1</sup> Nach den Angaben im öffentlichen Bewertungsbericht (EPAR), soweit zentralisiertes EU-Zulassungsverfahren.

<sup>2</sup> Zulassungsdaten nach den Angaben der VFA-Mitgliedsunternehmen.