

**Krebsmedikamente im Zulassungsverfahren in der EU oder vor der Markteinführung; Stand: 06.02.2012**

**Medikament gegen Magenkrebs (Wirkstoffe: Tegafur/  
Gimeracil/ Oteracil Kalium im Verhältnis 1:0,4:1)**

- Kombination einer chemotherapeutischen Substanz (Tegafur) mit Gimeracil und Oteracil Kalium als Wirkverstärker; Gimeracil und Oteracil sind neue Wirkstoffe; Wirkstoffe chemisch hergestellt
- Tegafur ähnelt dem Vorstufenmolekül Desoxyuridylat, einem Schlüsselmolekül in der DNA-Synthese, Tegafur hemmt das Enzym Thymidylatsynthase und damit das Zellwachstum des Tumors
- Verzicht auf den ursprünglichen Orphan-Drug-Status im Januar 2011
- **EU-Zulassung am 14. März 2011**
- noch nicht auf dem Markt

**Medikament gegen medullären Schilddrüsenkrebs  
(Wirkstoff: Vandetanib)**

- Medikament mit neuem Wirkstoff (**NME**); Wirkstoff mutmaßlich chemisch hergestellt
- zur Behandlung von "aggressive and symptomatic medullary thyroid cancer (MTC) in patients with unresectable locally advanced or metastatic disease."
- Orale Kinasehemmer mit mehreren Angriffspunkten (VEGF-, EGF-Rezeptoren und RET-Signalwege)
- US- und EU-Zulassung im **September 2010** beantragt
- US-Zulassung am 6. April 2011 erteilt
- **Positive Opinion für eine Zulassung mit Auflagen** des CHMP<sup>1</sup> im **November 2011**

---

<sup>1</sup> Das CHMP ist ein wissenschaftliches Expertengremium der europäischen Arzneimittelbehörde EMA. Seine Empfehlung ist Bedingung für die Zulassung eines neuen Medikaments, die einige Monate nach der CHMP-Entscheidung erteilt werden kann.

**Medikament gegen metastasierendes Melanom  
(Wirkstoff: Vemurafenib)**

- Medikament mit neuem Wirkstoff (**NME**); Wirkstoff vermutlich chemisch hergestellt
- wird **personalisiert** eingesetzt, nämlich erst nach vorgeschaltetem
- Test auf BRAF-Mutation V600E, die bei etwa 50% der
- Melanompatienten vorkommt
- erhöht Überlebenszeit und hemmt die Progression
- Zulassung in der EU und den USA im **Mai 2011** beantragt
- US-Zulassung am 17. August 2011 erteilt.
- **Positive Opinion** des CHMP im **Dezember 2011**

**Neues Medikament gegen M. Cushing aufgrund eines  
Hypophysentumors (Wirkstoff: Pasireotid)**

- Medikament mit neuem Wirkstoff (**NME**); Herstellungsart dem vfa nicht bekannt
- Wirkstoff ist ein Somatostatin-Analogon
- wird in weiteren Studien gegen andere Krebsarten geprüft
- **Orphan Drug**-Status in der EU
- Zulassung in der EU im **April 2011** beantragt
- Positive Opinion des CHMP im Januar 2012

**Medikament gegen Nierenkrebs (Wirkstoff: Tivozanib)**

- Medikament mit neuem Wirkstoff (**NME**); mutmaßlich chemisch hergestellt
- zur Behandlung von Nierenkrebs
- ist ein VEGFR-1-Tyrosinkinase-Hemmer
- **Orphan-Drug**-Status in der EU
- Zulassung in der EU im **Juni 2010** beantragt

**Medikament gegen Non-Hodgkin-Lymphome  
(Wirkstoff: Pixantron)**

- Medikament mit neuem Wirkstoff (**NME**); Herstellungsweise dem vfa nicht bekannt.
- Zytostatikum zur Krebsbehandlung aus der Reihe der Anthracendione, zu denen die Anthracycline wie Doxorubicin und anderen Anthracendione wie Mitoxantron gehören

- Pixantron zeigte in Phase-III-Studie bei gleicher Wirksamkeit wie ein älterer Wirkstoff
- weniger schwere Nebenwirkungen am Herzen
- **Orphan Drug**-Status in der EU für die Behandlung von diffusen großzelligen B-Zell-Lymphomen (die zu den Non-Hodgkin-Lymphomen gezählt werden)
- EU-Zulassung **im November 2010** beantragt

Seite 3/5

**Medikament gegen periphere T-Zell-Lymphome  
(Wirkstoff: Romidepsin)**

- Medikament mit neuem Wirkstoff (**NME**); chemisch-synthetisch hergestellt
- Behandlung von peripheren T-Zell-Lymphomen (nodal, extranodal und leukämisch/disseminiert)
- **Orphan-Drug**-Status in der EU und den USA
- Zulassung in der EU **im Februar/März 2011** beantragt

**Behandlung der akuten myeloischen Leukämie  
(Wirkstoff: Decitabin)**

- neuer Wirkstoff (**NME**); Wirkstoff mutmaßlich chemisch hergestellt
- Wirkstoff ist ein Derivat eines DNA-Bestandteils (Desoxycytidin) und wirkt als DNA-Methyltransferase-Inhibitor
- **Orphan-Drug**-Status in der EU
- in den USA seit 2006 als Orphan Drug gegen myelodysplastische Syndrome zugelassen
- Zulassung in der EU im **Juni 2011** beantragt

**Behandlung des Nierenzellkarzinoms (Wirkstoff: Axitinib)**

- neuer Wirkstoff (**NME**); Wirkstoff chemisch hergestellt
- Wirkstoff hemmt als VEGF-Rezeptor-Inhibitor die Angiogenese
- **Orphan-Drug**-Status in der EU
- Zulassung in der EU im **Juni 2011** beantragt

**Medikamente gegen bestimmte Hodgkin-Lymphome  
(Wirkstoff: Brentuximab vedotin)**

Seite 4/5

- Medikament mit neuem Wirkstoff (**NME**); Wirkstoff gentechnisch hergestellt
- Antikörper-Wirkstoff-Konjugat: monoklonaler Anti-CD30-Antikörper, der an das zelltoxische Monomethyl-Auristatin E gebunden ist
- Wurde bei Patienten mit bestimmten Hodgkin-Lymphomen geprüft, bei denen die bisherige Therapie nicht mehr wirkte; und zeigte hohe komplette oder partielle Ansprechraten
- **Orphan-Drug**-Status in der EU
- US-Zulassung am 19. August 2011 erteilt
- Zulassung in der EU **Ende Juni 2011** beantragt

**Neues Medikament gegen fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Lungenkrebs (NSCLC) (Wirkstoff: Crizotinib, PF-02341066)**

- Medikament mit neuem Wirkstoff (**NME**); Wirkstoff chemisch hergestellt
- orale Darreichungsform; 2 Mal täglich einzunehmen
- erster Vertreter der neuen Wirkstoffklasse der ALK-Hemmer: hemmt ein nur in Tumoren auftretendes Enzym, das durch das Fusionsgen *Echinoderm microtubule-associated protein-like 4 anaplastic lymphoma kinase (EML4-ALK)* gebildet wird
- Das Fusionsgen findet sich nur bei 3-5 Prozent der Patienten mit nicht kleinzelligem Lungenkrebs – daher **personalisierte** Anwendung erst nach Vortest, der dieses Fusionsgen nachweist
- US-Zulassung im Mai 2011 beantragt; wird bei der FDA im beschleunigten Zulassungsverfahren geprüft
- EU-Zulassung **im August 2011** beantragt
- US-Zulassung für Crizotinib plus Test am 26. August 2011 erteilt

**Neues Medikament gegen chronische myeloische Leukämie (Wirkstoff: Bosutinib)**

- Medikament mit neuem Wirkstoff (**NME**); chemisch hergestellt
- orale Darreichungsform
- wirksam bei Philadelphia-Chromosom positiver CML – **personalisierter** Ansatz
- **Orphan Drug**-Status in der EU
- EU-Zulassung **im August 2011** beantragt

**Neues Medikament gegen Knochen- und Weichteilsarkome  
(Wirkstoff: Ridaforolimus)**

Seite 5/5

- Medikament mit neuem Wirkstoff (**NME**); semisynthetisch hergestellt (Derivat des aus Bakterien gewonnenen Sirolimus)
- Orale Darreichungsform
- mTOR-Kinase-Hemmer und VEGF-Rezeptor-Antagonist
- EU-Zulassung **im August 2011** beantragt

**Medikament gegen HER2-positiven Brustkrebs  
(Wirkstoff: Pertuzumab)**

- Medikament mit neuem Wirkstoff (**NME**); Wirkstoff gentechnisch hergestellt
- Wirkstoff ist ein monoklonaler Antikörper
- wird zusammen mit Trastuzumab verabreicht
- Einsatz nur bei Patientinnen mit HER2-positivem Brustkrebs – **personalisierter** Ansatz
- Erster Wirkstoff der neuen Klasse der HER2-Dimerisations-Inhibitoren
- **EU- und US-Zulassung** im **Dezember 2011** beantragt

**Medikament gegen Kolorektalkarzinom  
(Wirkstoff: Aflibercept)**

- Medikament mit neuem Wirkstoff (**NME**); gentechnisch hergestelltes Fusionsprotein auf Antikörper-Basis
- hemmt die Neubildung von Blutgefäßen im Tumor
- **EU-Zulassung** am **21. Dezember 2011** beantragt