

2021 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen: 22 (Stand 01.07.2021)

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markt-einführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Atidarsagen Autotemcel	Libmeldy	Orchard Therapeutics	Metachromatische Leukodystrophie	5 2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionsdispersion ▪ Wirkstoff sind ex vivo modifizierte autologe Stammzellen, in die ein lentiviraler Vektor eingefügt wird, der das Enzym Arylsulfatase A (ARSA) exprimiert, dessen Defekt die Erkrankung verursacht ▪ für Patienten, bei denen beide Allele des Gens mutiert sind – personalisierter Ansatz ▪ Lagerung bei unter -65 °C ▪ für diese Erkrankung war bisher keine Therapie verfügbar ▪ für Kinder ab Geburt bis 17 Jahre ▪ Orphan Drug
Autologe CD19 transduzierte CD3+ Zellen	Tecartus	Kite	Mantelzelllymphom, refraktär	3 2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionsdispersion ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff besteht aus autologen peripheren, aus dem Blut gewonnenen CD4+ und CD8+ T-Zellen, bei denen CD3 und CD8 aktiviert sind; diese werden mit einem retroviralen Vektor transduziert, der einen gegen CD19 CD28/CD3-zeta gerichteten chimären Antigenrezeptor exprimiert ▪ Medikament ist eine Weiterentwicklung von Yescarta® ▪ Orphan Drug

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Avatrombopag	Doptelet	Dova Pharmaceuticals	Thrombozytopenie (schwer) bei chronischer Leberkrankheit	4 2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ soll bei Patienten mit chronischem Leberleiden eingesetzt werden, die eine niedrige Plättchenzahl aufweisen und denen eine OP oder ein zahnmedizinischer Eingriff bevorsteht. ▪ Wirkstoff ist ein oraler Thrombopoietin-Rezeptor (c-Mpl)-Agonist
Baloxavir Marboxil	Xofluza	Roche	Influenza-Infektion (Post-Expositionsprophylaxe)	2 2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff hemmt die Virusvermehrung durch Hemmung einer Cap-abhängigen Endonuklease des Virus ▪ für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene
Cabotegravir	Vocabria	ViiV Healthcare	HIV 1-Infektion	5 2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Depot-Injektionslösung ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Integrase-Strangtransfer Inhibitor (InSTI) der zweiten Generation und ein Analogon von Dolutegravir ▪ Erstes HIV-Medikament, das nur einmal pro Monat (als Injektion) verabreicht werden muss. ▪ wird verabreicht in Kombination mit Rilpivirin (neue lang wirksame, injizierbare Formulierung)

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Cefiderocol	Fetroja	Shionogi	Infektionen mit aeroben gramnegativen Bakterien (Reserveantibiotikum)	1 2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionslösungskonzentrat ▪ Wirkstoff semisynthetisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Siderophor-Antibiotikum-Konjugat, bei dem ein Catechol an ein Cephalosporin gebunden ist ▪ Catechol bringt das Antibiotikum durch die dicke Zellwand Gram-negativer Bakterien, indem es deren Eisentransportweg nutzt; das Cephalosporin hemmt dann im Inneren der Zelle die Zellwandsynthese ▪ auch wirksam gegen Carbapenem-resistente Problemkeime ▪ für erwachsene Patienten, für die nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen
Cenobamat	Ontozry	Arvelle	Epilepsie, fokale Anfälle	6 2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tabletten/Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein GABA-Rezeptor-Agonist, der den dämpfenden Effekt des Neurotransmitters erhöht, und ein Natriumkanalantagonist mit neuartiger Bindungsstelle zur Behandlung fokaler Anfälle

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
COVID-19-Impfstoff (ChAdOx1-S [rekombinant])	Vaxzevria	AstraZeneca	Covid-19, Prävention	3 2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionssuspension ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Vektorviren-Impfstoff zur zweimaligen intramuskulären Injektion
Covid-19-Impfstoff (Ad26.COV2-S [rekombinant])	Covid-19 Vaccine Janssen	Janssen-Cilag (derzeit Distribution durch das BMG)	Covid-19, Prävention	4 2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionssuspension ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Vektorviren-Impfstoff zur einmaligen intramuskulären Injektion
COVID-19 mRNA Vaccine	Spikevax	Moderna (derzeit Distribution durch das BMG)	Covid-19, Prävention	4 2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionsdispersion ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff besteht aus mRNA (messenger RNA), mit dem Code für das Spike-Protein von SARS-CoV-2 in Lipidnanopartikeln, die die mRNA vor Abbau schützen und in die Zelle hinein befördern
Estetrol / Drospirenon	Drovelis	Gedeon Richter	Verhütung	7 2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ die Kombination ist sowohl Östrogenrezeptor-Agonist als auch -Antagonist, Progesteronrezeptor-Agonist und selektiver Östrogenrezeptormodulator ▪ Estetrol ist naturidentisch ▪ für Jugendliche ab 16 Jahren und für Erwachsene

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Fedratinib	Inrebic	Celgene	Myelofibrose (primär oder sekundär aufgrund einer essenziellen Thrombozytopenie oder aufgrund einer Polycythaemia vera)	3 2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hartkapseln ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein selektiver, oraler Hemmer der Januskinase (JAK) 2 und von FMS-ähnlichen Tyrosinkinasen (FLT) 3 ▪ Orphan Drug
Fostemsavir	Rukobia	ViiV Healthcare	HIV 1-Infektion, multiresistent	4 2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Retardtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist der erste Vertreter einer neuen Wirkstoffklasse, der an die Glykoprotein-120-Untereinheit auf der Virusoberfläche bindet und so die Bindung und die Infektion der CD4-T-Zellen verhindert ▪ Darreichungsform: Tablette zur täglichen Einnahme

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Imlifidase	Idefirix	Hansa Biotech	Desensibilisierung vor Nierentransplantation	3 2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein proteolytisches Enzym aus <i>Streptococcus pyogenes</i>; es baut das für den Abstoßungsprozess maßgeblich verantwortliche Immunglobulin G ab. ▪ Einsatz bei Nierentransplantationspatienten, die Antikörper besitzen, die an Spendergewebe binden ▪ einmalige intravenöse Infusion direkt vor der Transplantation zur Eliminierung Donorspezifischer Antikörper ▪ personalisierter Ansatz: Vortest auf Antikörper gegen Spendergewebe vorgeschrieben ▪ Orphan Drug
Inclisiran	Leqvio	Novartis	Hypercholesterolämie (heterozygot familiär oder nicht familiär) und andere Dyslipidämien	2 2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung in Fertigspritze ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein RNAi-Therapeutikum, das das Enzym PCSK9 (Proprotein Convertase Subtilisin/Kexin Typ 9) hemmt ▪ Verabreichung subkutan

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Isatuximab	Sarclisa	Sanofi	Multiples Myelom	2 2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Konzentrat für Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein gegen das von Myelomzellen exprimierte Membranprotein CD38 gerichteter monoklonaler Antikörper
Lumasiran	Oxlumo	Alnylam	Primäre Hyperoxalurie Typ 1	1 2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein subkutanes RNAi-Therapeutikum und die erste Therapiemöglichkeit für diese Erkrankung ▪ Wirkstoff hemmt die Expression des HA01-Gens und damit die Synthese des Enzyms Glycolat-oxidase sowie die Oxalatspiegel im Körper ▪ Zulassung ab Geburt ▪ Orphan Drug
Natrium-zirkonium-cyclosilikat	Lokelma	AstraZeneca	Hyperkaliämie	4 2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver für orale Suspension ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff bindet im Magen-Darm-Trakt Kaliumionen im Austausch mit Wasserstoff- und Natriumionen und reduziert dort auf diese Weise die Konzentration von freien Kaliumionen

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Pemigatinib	Pemazyre	Incyte	Cholangiokarzinome, metastasiert oder fortgeschritten	5 2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Hemmer der FGFR-Kinasen 1-3; wird gegen intrahepatische Gallengangskarzinome mit einer FGFR2-Fusion oder -Umordnung eingesetzt – personalisierter Einsatz ▪ Orphan Drug
Risdiplam	Evrysdi	Roche	5q-spinale Muskelatrophie	5 2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver für orale Lösung ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Spleißmodifikator des Survival of Motor Neuron 2 (SMN2)-Gens ▪ für Kinder ab 2 Monaten ▪ Orphan Drug
Selpercatinib	Retsevmo	Lilly	1) Nicht-kleinzelliger Lungenkrebs 2) Schilddrüsenkrebs	3 2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hartkapseln ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein hochselektiver RET (rearranged during transfection)-Kinasehemmer ▪ personalisierter Ansatz: Anwendung bei NSCLC mit RET-Fusion sowie medulläre Schilddrüsenkarzinome mit RET-Mutation ▪ bei Schilddrüsenkrebs für Jugendliche ab 12 Jahren und für Erwachsene zugelassen

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Tucatinib	Tukysa	Seagen	Brustkrebs, HER2-positiv	3 2021	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein ErbB-2 Tyrosinkinasehemmer ▪ Anwendung in Kombination mit Trastuzumab und Capecitabin für lokal fortgeschrittenen nicht-resezierbaren oder metastatischen (inkl. Hirnmetastasen) HER2-positiven Brustkrebs – personalisierter Ansatz