

# Übersicht über zentralisiert in der EU zugelassene ATMP

Montag, 27. Februar 2023

Advanced Therapy Medicinal Products (Arzneimittel für neuartige Therapien) gem. Richtlinie 2001/83/EG und Verordnung (EG) 1394/2007 unterteilt in Gentherapeutika (hierzu zählen auch CAR-T-Zell-Therapien), (somatische) Zelltherapeutika sowie biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte (Tissue-Engineered Products). Derzeit sind 14 Gentherapeutika, 2 Zelltherapeutika und 2 biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte zugelassen.

Wirkstoff	Arzneimittel	Firma	Zulassung	Indikation	Klassifizierung ATMP	Orphan	Vektor
Etranacogen Dezaparvovec	Hemgenix®	CSL Behring	20.02.2023	Hämophilie B	Gentherapie	<input checked="" type="checkbox"/>	AAV5 Adeno- assoziiertes Virus 5
Tabelecleucel	Ebvallo®	Pierre Fabre	16.12.2022	Epstein-Barr-Virus positive Posttransplantations-proliferative Erkrankung	Zelltherapie	<input checked="" type="checkbox"/>	kein Vektor erforderlich
Valoctocogen Roxaparvovec	Roctavian®	BioMarin Europe	24.08.2022	Hämophilie A	Gentherapie	<input checked="" type="checkbox"/>	AAV5 Adeno- assoziiertes Virus 5
Eladocagen Exuparvovec	Upstaza®	PTC Therapeutics	18.07.2022	Aromatische-L-Aminosäure- Decarboxylase-Mangel	Gentherapie	<input checked="" type="checkbox"/>	AAV2 Adeno- assoziierte Viren 2
Ciltacabtagen Autotemcel	Carvykti®	Janssen	25.05.2022	Multiples Myelom	Gentherapie (CAR-T)	<input checked="" type="checkbox"/>	Lentivirus
Lisocabtagen Maraleucel CD4-Zell-Komponente / Lisocabtagen Maraleucel CD8-Zell-Komponente	Breyanzi®	Bristol Myers Squibb	04.04.2022	diffus großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL), primär mediastinalen großzelliges B-Zell-Lymphom (PMBCL) / folliculäres Lymphom Grad 3B (FL3B)	Gentherapie (CAR-T)	<input type="checkbox"/>	Lentivirus

Wirkstoff	Arzneimittel	Firma	Zulassung	Indikation	Klassifizierung ATMP	Orphan	Vektor
Idecabtagen Vicleucel	Abecma®	Bristol Myers Squibb	18.08.2021	Multiples Myelom	Gentherapie (CAR-T)	<input checked="" type="checkbox"/>	Lentivirus
Atidarsagen Autotemcel	Libmeldy®	Orchard Therapeutics	17.12.2020	Metachromatische Leukodystrophie	Gentherapie	<input checked="" type="checkbox"/>	Lentivirus
Brexucabtagen Autoleucel	Tecartus®	Kite	14.12.2020	Mantelzelllymphom, refraktär	Gentherapie (CAR-T)	<input checked="" type="checkbox"/>	Gamma-retrovirus
Onasemnogen Abeparvovec	Zolgensma®	Novartis	18.05.2020	Spinale Muskelatrophie Typ 1	Gentherapie	<input checked="" type="checkbox"/>	AAV 2/9 Adeno-assoziierte Viren 2/9
Voretigen Neparvovec	Luxturna®	Novartis	22.11.2018	Retinitis pigmentosa und Lebersche ererbte Amaurose	Gentherapie	<input checked="" type="checkbox"/>	AAV2 Adeno-assoziierte Viren 2
Axicabtagen Ciloleucel	Yescarta®	Gilead	23.08.2018	B-Zell-Lymphom (DLBCL und PMBCL)	Gentherapie (CAR-T)	<input checked="" type="checkbox"/>	Gamma-retrovirus
Tisagen Lecleucel	Kymriah®	Novartis	23.08.2018	Akute lymphatische Leukämie (ALL) / B-Zell-Lymphom (DLBCL)	Gentherapie (CAR-T)	<input checked="" type="checkbox"/>	Lentivirus
Darvadstrocel	Alofisel®	Takeda	23.03.2018	Perianale Fisteln bei Morbus Crohn	Zelltherapie	<input checked="" type="checkbox"/>	kein Vektor erforderlich
Sphäroide aus autologen Chondrozyten	Spherox®	Rejuvenate	10.07.2017	Reparatur von bestimmten Knorpeldefekten	Biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt	<input type="checkbox"/>	kein Vektor erforderlich
Autologe CD34+-Zellen, die für ADA kodieren	Strimvelis®	Orchard Therapeutics	26.05.2016	ADA-SCID	Gentherapie	<input checked="" type="checkbox"/>	Gamma-retrovirus

Wirkstoff	Arzneimittel	Firma	Zulassung	Indikation	Klassifizierung ATMP	Orphan	Vektor
Talimogen Laherparepvec	Imlygic®	Amgen	16.12.2015	Melanom (nicht resezierbar, metastasiert)	Gentherapie	<input type="checkbox"/>	Herpes simplex Virus (HSV-1)
Lebendes (Hornhaut) Gewebeäquivalent	Holoclar®	Holostem	17.02.2015	Limbusstammzelleninsuffizienz nach Verbrennung/Verätzung des Auges	Biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt	<input checked="" type="checkbox"/>	kein Vektor erforderlich