

## **VFA–Übersicht**

**Indikationserweiterungen, galenische Innovationen (neue  
Wirkstoffkombinationen, neue Darreichungsformen)**

**2007**

## VFA – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2007

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Stoff- oder Indikationsgruppe	Was ist neu?	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung
1	Adalimumab	Humira	Abbott	Selektives Immunsuppressivum	neue Indikation	Morbus Crohn		06/2007
2	Adalimumab	Humira	Abbott	Selektives Immunsuppressivum	neue Darreichungsform: Autoinjektor	Rheumatoide Arthritis, Morbus Crohn etc.	für Patienten mit eingeschränkter Beweglichkeit der Hände	06/2007
3	Adalimumab	Humira	Abbott	Selektives Immunsuppressivum	neue Indikation	milde bis moderate Plaque Psoriasis		12/2007
4	Amlodipin/ Valsartan	Exforge/ Dafiro/ Copalia/ Imprida	Novartis Pharma	Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten, Kombinationen	neue Wirkstoffkombination	Essentielle Hypertonie		01/2007
5	Betain	Cystadane	Europe SARL	Aminosäuren und Derivate	neue Indikation	Behandlung der Homocysteinurie		04/2007*
6	Bevacizumab	Avastin	Roche	Monoklonale Antikörper	neue Indikation	In Kombination mit Paclitaxel-Standard-Chemotherapie für die Erstbehandlung von Patientinnen mit metastasierendem Brustkrebs		04/2007*

Status: Januar 2008

\* Im Falle der Indikationserweiterung

## VFA – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2007

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Stoff- oder Indikationsgruppe	Was ist neu?	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung
7	Bevacizumab	Avastin	Roche	Monoklonaler Antikörper	neue Indikation	Nicht kleinzelliger Lungenkrebs (NSCLC)		08/2007*
8	Bevacizumab	Avastin	Roche	Monoklonale Antikörper	neue Indikation	In Kombination mit Interferon alfa-2a zur Behandlung von fortgeschrittenem oder metastasierendem Nierenzellkrebs		12/2007
9	Bosentan	Tracleer	Actelion	Mittel bei Lungengefäßhochdruck	neue Indikation	Zur Reduzierung der Anzahl neuer digitaler Ulzerationen bei Patienten mit krankhaften Haut- oder Bindegewebsverhärtungen, die an digitalen Ulzerationen leiden.	Arzneimittel gegen eine seltene Erkrankung	06/2007*
10	Buprenorphin/Naloxon	Suboxone	Schering-Plough	Mittel zur Behandlung der Opiatabhängigkeit/Opiat-Antagonist	neue Wirkstoffkombination	Zur Substitution bei Opioidabhängigkeit	Der Suchtkranke behält im Entzug geistige Klarheit. Er kann sich Ziele setzen und sie erreichen. So wird eine soziale Integration möglich(er). Kombination hilft auch, Anwendungssicherheit zu verbessern.	03/2007

Status: Januar 2008

\* Im Falle der Indikationserweiterung

## VFA – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2007

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Stoff- oder Indikationsgruppe	Was ist neu?	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung
11	Bupropion	Elontril	GlaxoSmith-Kline	Anti-depressivum	neue Indikation	Zur Behandlung von Episoden einer depressiven Erkrankung (Episoden einer Major Depression).	auch neuer Handelsname	04/2007*
12	Celecoxib	Celebrex	Pfizer	Nicht-steroidale Anti-phlogistika; Coxibe	neue Indikation	Behandlung von Symptomen bei Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew)		05/2007*
13	Clopidocrel	Plavix	Sanofi-Aventis/ Bristol-Myers Squibb	Thrombozytenaggregationshemmer	neue Indikation	Patienten mit akutem Koronarsyndrom: 1. Akutes Koronarsyndrom ohne ST-Strecken-Hebung (instabile Angina pectoris oder Non-Q-Wave Myokardinfarkt), einschl. Patienten, denen bei einer perkutanen Koronarintervention ein Stent implantiert wurde, in Kombination mit ASS. 2. Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung, in Komb. mit ASS bei Patienten, für die eine thrombolytische Therapie in Frage kommt.		09/2007*

Status: Januar 2008

\* Im Falle der Indikationserweiterung

## VFA – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2007

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Stoff- oder Indikationsgruppe	Was ist neu?	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung
14	Daptomycin	Cubicin	Novartis	Antibiotikum	neue Indikation	Behandlung von Patienten mit Endokarditis, die durch eine Infektion mit <i>Staphylococcus aureus</i> -Bakterien hervorgerufen wird	Endokarditis = Herzklappenentzündung	09/2007*
15	Daptomycin	Cubicin	Takeda	Antibiotikum	neue Indikation	Behandlung von Patienten mit der Infektionskrankheit SAB, die durch Bakterien hervorgerufen wird und die den Blutkreislauf befällt.		09/2007*
16	Darbepoetin alfa	Aranesp	Amgen	Antianämika	neue Indikation; Erweiterung der Patientengruppe	Behandlung der Blutarmut bei chronischem Nierenversagen bei Patienten unter 11 Jahren.		09/2007*
17	Docetaxel	Taxotere	Sanofi-Aventis	Taxan	neue Indikation	In Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil für die Induktionstherapie von Patienten mit lokal fortgeschrittenem Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich		11/2007*

Status: Januar 2008

\* Im Falle der Indikationserweiterung

## VFA – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2007

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Stoff- oder Indikationsgruppe	Was ist neu?	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung
18	Doxorubicin	Caelyx	SP Europe	Anthracycline und verwandte Substanzen	Neue Indikation	Relapsierendes multiples Myelom in Kombination mit Bortezomib		12/2007
19	Duloxetin	Ariclaim	Eli Lilly	Andere Antidepressiva	neue Indikation	Schmerzen bei diabetischer peripherer Neuropathie des Erwachsenen		11/2007*
20	Eisen(III)-hydroxid-Polymaltose-Komplex	Ferinject	Vifor	Antianämika	neue Darreichungsform: Injektionslösung	Eisenmangel, wenn orale Präparate nicht wirken oder nicht angewendet werden können	Bisher nur oral anzuwendendes Präparat mit diesem Wirkstoff	12/2007
21	Enalapril/Lercanidipin	Zanipress/ Zaneril/ Carmen ACE	Merckle Recordati/ Meda/ Berlin Chemie	ACE-Hemmer/Kalziumantagonist	neue Wirkstoffkombination	Behandlung der essentiellen Hypertonie bei Patienten, bei denen unter Lercanidipin-Monotherapie keine angemessene Blutdruckkontrolle erzielt werden kann.		03/2007
22	Enoxaparin	Clexane	Sanofi-Aventis	Antithrombotisches Mittel	neue Indikation	Behandlung des akuten ST-Streckenhebungs-Herzinfarkt		09/2007*

Status: Januar 2008

\* Im Falle der Indikationserweiterung

## VFA – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2007

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Stoff- oder Indikationsgruppe	Was ist neu?	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung
23	Erlotinib	Tarceva	Roche	Protein-kinase-inhibitor	neue Indikation	Kombinierte Anwendung in der Standardtherapie mit Gemcitabin zur Behandlung von Patienten mit metastasierendem Bauchspeicheldrüsenkrebs		02/2007*
24	Escitalopram	Cipralex	Lundbeck	Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer	neue Indikation	Behandlung bei Zwangsstörungen (z. B. Waschzwang, extreme Sammelwut)		06/2007*
25	Follitropin alfa/ Lutropin alfa	Pergoveris	Merck Serono	Gonadotropine	neue Wirkstoffkombination	Zur Stimulation der Reifung ermöglicht von Eibläschen im Eierstock einmalige Injektion bei Frauen mit schwerem Mangel an luteinisierendem und follikelstimulierendem Hormon (LH und FSH)	unter die Haut	10/2007
26	Fondaparinux	Arixtra Quixidar	GlaxoSmith-Kline	Anti-thrombotische Mittel	neue Indikation	Acute coronary syndromes		09/2007*

Status: Januar 2008

\* Im Falle der Indikationserweiterung

## VFA – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2007

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Stoff- oder Indikationsgruppe	Was ist neu?	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung
27	Fosamprenavir	Telzir	GlaxoSmith-Kline	Proteasehemmer	neue Indikation; Erweiterung der Patientengruppe auf Kinder	HIV bei Erwachsenen und Kindern von 6 Jahren und älter		09/2007*
28	Hydroxocobalamin	Cyanokit	Merck KGaA	B-Vitamin	neue Indikation	Nach Vergiftungen mit Blausäuregas und Cyaniden, beim Einatmen von blausäurehaltigen Rauchgasen.	Arzneimittel gegen eine seltene Erkrankung	12/2007*
29	Imatinib	Glivec	Novartis Pharma	Tyrosinkinase-Hemmer	neue Indikationen	Behandlung von Erwachsenen mit myelodysplastischen/myeloproliferativen Erkrankungen (MDS/MPD) in Verbindung mit Genumlagerungen des PDGF-Rezeptors.  Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem hypereosinophilen Syndrom (HES) und/oder chronischer eosinophiler Leukämie (CEL) mit FIP1L1-PDGFR $\alpha$ -Umlagerung.		01/2007*

Status: Januar 2008

\* Im Falle der Indikationserweiterung

## VFA – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2007

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Stoff- oder Indikationsgruppe	Was ist neu?	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung
30	Infliximab	Remicade	Centocor B.V.	Selektives Immunsuppressivum	neue Indikation	Behandlung des Morbus Crohn bei Kindern von 6-17 Jahren, die auf konventionelle Therapien nicht angesprochen haben (Kortikosteroide, Immomodulatoren, Ernährungstherapie)		06/2007*
31	Infliximab	Remicade	Centocor B.V.	Selektives Immunsuppressivum	neue Indikation	Verbesserung der körperlichen Funktionsfähigkeit bei Patienten mit Psoriasis-Arthritis und reduziert die Progressionsrate peripher Gelenkschäden, wie radiologisch bei Patienten mit polyartikulärem symmetrischem Subtyp der Krankheit belegt wurde		11/2007*
32	Leuprorelin	Leuprone	Hexal		neue Darreichungsform:  festes Implantat als 1- und 3-Monatsdepot	Behandlung von Prostatakrebs	wird geliefert mit Fertigspritze zur direkten Implantation	08/2007

Status: Januar 2008

\* Im Falle der Indikationserweiterung

## VFA – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2007

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Stoff- oder Indikationsgruppe	Was ist neu?	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung
33	Levetiracetam	Keppra	UCB	Antiepileptikum	neue Indikation	Zur Zusatzbehandlung myoklonischer Anfälle bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit juveniler myoklonischer Epilepsie.		01/2007*
34	Natriumoxybat	Xyrem	UCB GmbH		Neue Indikation	Narkolepsie mit Kataplexie bei Erwachsenen	Jetzt Behandlung der gesamten Erkrankung Narkolepsie nicht mehr ausschließlich Symptom Kataplexie	03/2007
35	Nonacog alfa	BeneFIX	Wyeth Pharma	Gerinnungsfaktor	neue Darreichungsform:  neue Injektionslösung für nadelloses Transfersystem	Behandlung von Faktor IX-Mangel bei Bluterkranken	Austausch von sterilem Wasser gegen Kochsalzlösung erlaubt konzentriertere Aufbereitung und ein geringeres Lösungsmittelvolumen für alle Dosierungen	08/2007

Status: Januar 2008

\* Im Falle der Indikationserweiterung

## VFA – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2007

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Stoff- oder Indikationsgruppe	Was ist neu?	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung
36	Peginterferon alfa-2a in Verbindung mit Ribavirin	Pegasys in Kombination mit Copegus	Roche	Interferon/ Virustatikum	neues Therapie-schemata: 24-Wochen Kombinationstherapie	Behandlung der Hepatitis C	halbierte Therapiedauer gegenüber bisheriger Therapie	03/2007
37	Piribedil	Clarium	Desitin	Dopamin-Agonist	neue Indikation	Behandlung des frühen und fortgeschrittenen Stadiums der Parkinsonschen Krankheit		11/2007*
38	Ribaverin	Rebetol	Schering Plough	Virustatikum	neue Indikation	Behandlung von Erwachsenen mit Hepatitis-C Infektion und klinisch stabiler HIV Co-Infektion.		07/2007*
39	Rotigotin	Neupro	Schwarz BioSciences	Dopamin-agonist	neue Indikation	Symptomatische Behandlung bei idiopathischer Parkinson-Erkrankung in Kombination mit Levodopa, während des Krankheitsverlaufs, einschließlich der Spätstadien, wenn die Wirksamkeit von Levodopa nachlässt oder unbeständig ist und es zu Schwankungen der therapeutischen Wirkung kommt.		01/2007*

Status: Januar 2008

\* Im Falle der Indikationserweiterung

## VFA – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2007

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Stoff- oder Indikationsgruppe	Was ist neu?	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung
40	Sevelamer	Renagel	Genzyme	Mittel zur Behandlung der Hyperkaliämie und Hyperphosphatämie	neue Indikation	Hypophosphatämie bei Patienten in der Peritoneldialyse.		06/2007*
41	Sitagliptin	Januvia, Xelevia	Merck Sharp & Dohme	Anti-diabetikum	neue Indikation	Behandlung des Typ-II Diabetes in Kombination mit Sulfonylharnstoffen bzw. mit Sulfonylharnstoffen und Metformin	Jetzt auch Behandlung in Kombination möglich	12/2007
42	Sorafenib	Nexavar	Bayer Schering Pharma	Protein-kinase Inhibitor	neue Indikation	Behandlung von fortgeschrittenem Leberkrebs	Medikamente gegen seltene Krankheiten	10/2007*
43	Tacrolimus	Advagraf	Astellas	Immunsuppressivum	neue Indikation	1. Prophylaxe der Transplantatabstoßung bei erwachsenen Nieren- oder Lebertransplantatempfängern.  2. Behandlung der Transplantatabstoßung, die sich gegenüber anderen Immunsuppressiva als therapieresistent erweist, bei erwachsenen Patienten.		6/2007*

Status: Januar 2008

\* Im Falle der Indikationserweiterung

## VFA – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2007

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Stoff- oder Indikationsgruppe	Was ist neu?	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung
44	Teriparatide	Forsteo	Lilly	Nebenschilddrüsenhormone und Analoga	neue Indikation	Behandlung der Osteoporose des Mannes	zuvor nur für Frauen zugelassen	06/2007*
45	Testosteron	Intrinsa, Livensa	Procter & Gamble Pharmaceuticals	Sexualhormon	neue Indikation	Zu geringes Sexualverlangen		02/2007*
46	Tetrabenazin	Nitoman	Temmler Pharma	Neuroleptikum bei Spätdyskinesien	neue Indikation	Behandlung hyperkinetischer Bewegungsstörungen bei Chorea Huntington, und mittelschwerer bis schwerer Spätdyskinesien, die auf andere Therapien nicht angesprochen haben.	Spätdyskinesien sind Bewegungsstörungen, z.B. Grimassieren	03/2007*
47	Tolperison	Viveo	Orion	Andere zentral wirkende Mittel	neue Darreichungsform: schnell freisetzende Tablette	Muskelrelaxans zur Behandlung von Spastizität bei neurologischen Erkrankungen wie Multiple Sklerose und Schlaganfall	geringere Einnahmefrequenz (2x täglich statt 3 x)	10/2007

Status: Januar 2008

\* Im Falle der Indikationserweiterung

## VFA – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2007

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Stoff- oder Indikationsgruppe	Was ist neu?	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung
48	Trastuzumab	Herceptin	Roche	Sonstige Kinase-Hemmer	neue Indikation	In Kombination mit Aromatasehemmer Anastrozol zur Behandlung von Frauen in den Wechseljahren mit Hormonrezeptor-positivem metastasiertem Brustkrebs, die noch nicht mit dem Wirkstoff behandelt wurden	neue Indikation	04/2007*
49	Zoledronsäure	Aclasta	Novartis	Bisphosphonate	neues Therapie-schema: einmal jährliche Gabe	Behandlung der Osteoporose bei Frauen in den Wechseljahren mit einem erhöhten Risiko für Knochenbrüche.		10/2007*

### Statistik:

Indikationserweiterungen:	38
Neue Wirkstoffkombinationen:	4
Neue Darreichungsform:	5
Neue Formulierung/Galenik:	2
<b>TOTAL:</b>	<b>49</b>

Status: Januar 2008

\* Im Falle der Indikationserweiterung