

VFA–Übersicht

**Indikationserweiterungen, neue Wirkstoffkombinationen
und galenische Innovationen**

2008

VFA – Übersicht über Indikationsausweitungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2008

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Stoff- oder Indikationsgruppe	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung
1	Adapalen/ Benzoylperoxid	Epiduo	Galderma Laboratorium	Behandlung der Akne	Aknemittel	Neue Wirkstoff- kombination	02/2008
2	Alemtuzumab	MabCampath	Genzyme	First-line-Behandlung der chronischen lymphatischen B- Zell-Leukämie	Monoklonaler Antikörper	Neue Indikation	01/2008
3	Alitretinoin	Toctino	Basilea	Schweres, chronisches Handekzem	Dermatika	Neue Darreichungsform (oral, Weichkapsel)	11/2008
4	Aluminiumacetat- tartrat/ Zinkoxid	Stellasan N	Allopharm	Reizzustände der Haut	Dermatika	Neue Wirkstoff- kombination	09/2008
5	Amoxicillin- Trihydrat	Entemox	MTT Medical Technological	Akute und chronische Infektionen	Antibiotika	Neue Darreichungsform (Kautabletten)	09/2008
6	Aripiprazol	Abilify	Otsuka Pharma Europe	Manische Depression, Bipolare Störung	Psychopharmakon	Neue Indikation	03/2008
7	Azithromycin	Azyter	Thea Pharma	Bakterielle Konjunktivitis	Antibiotika	Neue Darreichungsform (Augentropfen)	02/2008

Status: 16. Dezember 2008

2

* Im Falle der Indikationserweiterung

VFA – Übersicht über Indikationsausweitungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2008

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Stoff- oder Indikationsgruppe	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung
8	Benoxoniumchlorid/ Lidocainhydrochlorid-Monohydrat	Mebucain	Novartis	Bakteriell bedingte Erkrankungen des Mundraumes	Infektionen (Antiseptika)	Neue Wirkstoffkombination	08/2008
9	Benoxoniumchlorid/Lidocainhydrochlorid-Monohydrat	Orofar	Novartis	Bakteriell bedingte Erkrankungen des Mundraumes	Infektionen (Antiseptika)	Neue Darreichungsform (Mundspray)	09/2008
10	Bivalirudin	Angiox	The Medicine Company	Kombinationsbehandlung mit Aspirin und Clopidogrel bei Patienten mit akuter koronarem Syndrom mit geplanter Intervention	Direkter Thrombininhibitor	Neue Indikation	02/2008
11	Calciptorien/ Betamethason dipropionat	Xamiol	Leo Pharma	Kopfhaut-Schuppenflechte	Dermatika	Neue Wirkstoffkombination	08/2008
12	Ciclosporin	Ciclosporin	Biokanol	Prophylaxe der Transplantat-Abstoßung	Immunsuppression	Neue Formulierung	04/2008
13	Deferipron	Ferriprox	Swedish Orphan	Behandlung der Eisenüberlastung bei Patienten mit Thalassaemia major, wenn Deferoxamin kontraindiziert oder ungeeignet	Stoffwechselerkrankung Eisen-Chelatbildner)	Neue Darreichungsform (Lösung zum Einnehmen)	05/2008

Status: 16. Dezember 2008

3

* Im Falle der Indikationserweiterung

VFA – Übersicht über Indikationsausweitungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2008

Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Stoff- oder Indikationsgruppe	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung	
14	Diclofenac-Kalium	Sylmes	Biokanol	Kopfschmerzphase bei Migräneanfällen	Analgetikum	Neue Darreichungsform (Pulver zur Herstellung einer Lösung)	10/2008
15	Diclofenac-Natrium	Diclofenac Meda	Meda Pharma	Behandlung akuter Zustände bei Arthrosen, chronischer Polyarthrititis und Morbus Bechterev	Analgetikum	Neue Darreichungsform (Brausetablette)	09/2008
16	Dopropizin	Larylin	Riemser Arzneimittel AG	Reiz- und Krampfhusten, Reizungen der oberen Atemwege	Antitussiva	Neue Darreichungsform (Saft)	09/2008
17	Doxylaminsuccinat	Valocordin-Doxylamin	Krewel Meuselbach	Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen	Antihistaminika	Neue Darreichungsform (Tropfen)	08/2008
18	Duloxetin	1. Cymbalta 2. Xeristar	1. Lilly Pharma 2. Boehringer Ingelheim	Generalisierte Angststörung	Psychopharmakon	Neue Indikation	07/2008
19	Efavirenz, Emcitarabin, Tenofovir	Atripla	Bristol-Myers Squibb, Gilead Sciences, MSD Sharp & Dohme	Behandlung von HIV/Aids	Antivirale Mittel	Neue Wirkstoffkombination	01/2008

Status: 16. Dezember 2008

4

* Im Falle der Indikationserweiterung

VFA – Übersicht über Indikationsausweitungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2008

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Stoff- oder Indikationsgruppe	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung
20	Entecavir	Baraclude	Bristol-Myers Squibb	Chronische Hepatitis B-Virusinfektion	Antivirale Mittel	Neue Darreichungsform (Lösung zum Einnehmen)	03/2008
21	Faktor IX/Faktor II/ Faktor VII/ Faktor X	Cofact	Biotest	Behandlung von Blutungen, Prävention perioperativer Blutungen infolge eines erworbenen Mangels an Gerinnungsfaktoren	Blutgerinnungsfaktoren	Neue Wirkstoffkombination	05/2008
22	Fentanylcitrat	Effentora	Cephalon	Durchbruchschmerzen bei Krebspatienten	Schmerzmittel	Neue Darreichungsform (Buccaltabletten – Aufnahme über die Mundschleimhaut)	12/2008
23	Fentanylhydrochlorid/Fentanyl	Ionsys	Janssen-Cilag	Behandlung akuter, mäßiger bis starker postoperativer Schmerzen ausschließlich im Krankenhaus	Schmerzmittel	Neue Wirkstoffkombination	01/2008
24	Fluticasonfuroat	Avamys	GlaxoSmithKline	Symptomatische Behandlung der allergischen Rhinitis	Glukocorticoide	Neues Salz	03/2008

Status: 16. Dezember 2008

5

* Im Falle der Indikationserweiterung

VFA – Übersicht über Indikationsausweitungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2008

Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Stoff- oder Indikationsgruppe	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung	
25	Fucidinsäure/ Hydrocortison- acetat	Fucidin H Creme	Leo Pharma	Atopisches Ekzem (schwer, akut, mit Staphylokokken infiziert)	Corticosteroide	Neue Wirkstoff- kombination	04/2008
26	Gadobensäure	MultiHance	Bracco Imaging	für Magnetresonanztomografie (MRT) der Leber (bei Krebs) sowie des Gehirns und der Wirbelsäule	Diagnostikum	Neue Darreichungsform (Fertigspritzen)	12/2008
27	Hydroxycarbamid	Siklos	Nordic Pharma	Prävention rekurrerender schmerzhafter Gefäß- verschlüsse einschließlich akutem Brustkorbsyndrom bei symptomatischer Sichelzell- anämie (genetischer Defekt)	Krebs (Arzneimittel gegen eine seltene Erkrankung)	Neue Indikation	07/2008
28	Lactulose	Lactugel	MIP Pharma	Behandlung der Verstopfung	Laxanzien	Neue Darreichungsform (Gel)	09/2008
29	Lamivudin/ Zidovudin	Combivir	GlaxoSmithKline	Antiretrovirale Kombinationstherapie zur Behandlung der HIV-Infektion	Virustatika	Neue Darreichungsform (Bruchrillentablette)	06/2008
30	Lidocain	Versatis	Grünenthal	Postzosteriale Neuralgie (PZN)	Anästhetika	Neue Darreichungsform (wirkstoffhaltiges Pflaster)	01/2008

Status: 16. Dezember 2008

6

* Im Falle der Indikationserweiterung

VFA – Übersicht über Indikationsausweitungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2008

Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Stoff- oder Indikationsgruppe	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung	
31	Lidocain/Tetracain	Rapydan	Eusa Pharma	Oberflächenanästhesie der Haut im Zusammenhang mit Nadeleinstichen	Anästhetika	Neue Wirkstoffkombination	01/2008
32	Lopinavir/Ritonavir	Kaletra	Abbott	Behandlung der HIV-Infektion	Virustatika	Neue Formulierung (kindgerechte Dosierung)	04/2008
33	Meningokokkenoligosaccharid	Meningitec	Wyeth Pharma	Aktive Immunisierung zur Vorbeugung einer invasiven Erkrankung durch Neisseria meningitidis/Serogruppe C	Bakterielle Impfstoffe	Neue Darreichungsform (Injektionssuspension in Fertigspritze)	01/2008
34	Methadonhydrochlorid	Eptadone	L. Molteni S.p.A.	Substitutionstherapie bei Opiat-/ Opioidabhängigkeit	Suchterkrankungen	Neue Darreichungsform (Lösung zum Einnehmen)	10/2008
35	Miconazol	Loramyc	Spebio BV	Behandlung oropharyngealer Candidiasis bei immungeschwächten Patienten	Antimykotika	Neue Darreichungsform (Buccaltablette)	06/2008
36	Moxifloxacinhydrochlorid	Vigamox	Alcon Pharma	Örtliche Behandlung von Infektionen des vorderen Augenabschnittes	Antibiotika	Galenische Innovation; neue Anwendungsart (am Auge)	01/2008

Status: 16. Dezember 2008

* Im Falle der Indikationserweiterung

VFA – Übersicht über Indikationsausweitungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2008

Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Stoff- oder Indikationsgruppe	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung	
37	Natriumalginat/ Natriumhydrogen- carbonat/ Calcium- carbonat	Gaviscon	Reckitt Benckiser	Gastroösophagealer Reflux, Sodbrennen und refluxbedingten Verdauungsstörungen	Stoffwechsel- erkrankungen	Neue Wirkstoff- kombination	09/2008
38	Natriumpicosulfat/ Magnesiumoxid/ Citronensäure- Monohydrat	CitraFleet	Eisai	(Dick-) Darmreinigung vor einer diagnostischen Untersuchung	Laxanzien	Neue Wirkstoff- kombination	10/2008
39	Nikotin	Nicorette Inhaler	Mc Neil Consumer Healthcare	Behandlung der Tabakabhängigkeit durch Linderung der Nikotinentzugssymptome	Suchterkrankungen	Neue Darreichungsform (Inhalation)	08/2008
40	Nikotin	Nicorette Nasal Spray	Mc Neil Consumer Healthcare	Behandlung der Tabakabhängigkeit durch Linderung der Nikotinentzugssymptome	Suchterkrankungen	Neue Darreichungsform (Nasenspray)	08/2008
41	Nikotinsäure/ Laropiprant	Tredaptive	MSD	Behandlung der Dislipidämie, insbesondere der gemischten Dislipidämie	Nikotinsäuren und Derivate	Neue Wirkstoff- kombination	09/2008
42	Oxcarbazepin	Apydan	Desitin Arzneimittel GmbH	Mono- oder Kombinationstherapie von fokalen Anfällen	Antiepileptika/ Carboxamidderivate	Neue Darreichungsform (veränderte Wirkstofffreisetzung)	01/2008

Status: 16. Dezember 2008

8

* Im Falle der Indikationserweiterung

VFA – Übersicht über Indikationsausweitungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2008

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Stoff- oder Indikationsgruppe	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung
43	Paricalcitol	Zemplar	Abbott	Sekundärer Hyperparathyreoidismus bei chronischem Nierenversagen	Vitamin D und -derivate	Neue Darreichungsform (Weichkapseln, orale Einnahme mgl.)	04/2008
44	Perindopril-Arginin	Coversum	Servier	Hypertonie	ACE-Hemmer	Neues Salz	09/2008
45	Quetiapin	Seroquel Prolong	AstraZeneca	Schizophrenie	Psychopharmakon	Neue Darreichungsform (Retardtablette)	03/2008
46	Racecadotril	Tiorfan	Abbott	Durchfall	Stoffwechselerkrankungen	Neue Darreichungsform (Hartkapsel)	03/2008
47	Ropinirol	ReQuip-Modutab	GlaxoSmithKline	Parkinson	Dopaminagonist	Neue Darreichungsform (verzögerte Wirkstofffreisetzung)	03/2008
48	Rotigotin	Neupro	Schwarz Pharma	Restless-Legs-Syndrom	Dopaminagonist	Neue Indikation	08/2008
49	Sitagliptin/ Metforminhydrochlorid	Efficib/ Janumet/ Velmetia	MSD Sharp & Dohme	Behandlung des Typ II -Diabetes	Antidiabetikum	Neue Wirkstoffkombination	07/2008

Status: 16. Dezember 2008

9

* Im Falle der Indikationserweiterung

VFA – Übersicht über Indikationsausweitungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2008

Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Stoff- oder Indikationsgruppe	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung	
50	Tenofovir	Viread	Gilead	Behandlung der chronischen Hepatitis B	Virustatika Reverse-Transkriptase-Inhibitor	Neue Indikation	04/2008
51	Tilactase aus <i>Aspergillus oryzae</i>	Tilacta Med	Strathmann GmbH	Symptomatische Behandlung der Lactose-Intoleranz	Enzymhaltige Zubereitungen	Neue Darreichungsform (Kautabletten)	01/2008
52	Topotecan	Hycamtin	GlaxoSmithKline	Behandlung von kleinzelligem Lungenkrebs	Zytostatika	Neue Darreichungsform (Hartkapseln, orale Anwendung)	06/2008
53	Vildagliptin/ Metforminhydrochlorid	Eucreas	Novartis	Behandlung des Typ-2-Diabetes	Antidiabetikum	Neue Wirkstoffkombination	05/2008

Statistik:

Indikationsausweitungen:	7
Neue Wirkstoffkombinationen:	14
Neue Darreichungsform:	28
Neue Formulierung:	2
Neues Salz	2
TOTAL:	53

Status: 16. Dezember 2008

* Im Falle der Indikationserweiterung