

# **VFA–Übersicht**

**Indikationserweiterungen, neue Wirkstoffkombinationen  
und galenische Innovationen**

**2009**

## VFA – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2009

|   | Wirkstoffname                                  | Produktname | Pharmazeutischer Unternehmer | Indikation                               | Stoff- oder Indikationsgruppe | Bemerkung   | Datum der Zulassung*/ Markteinführung |
|---|--|-------------|------------------------------|--|-------------------------------|---|---------------------------------------|
| 1 | Aliskiren/Hydrochlorothiazid                   | Rasilez HCT | Novartis                     | Bluthochdruck                            |                               | Neue Wirkstoffkombination                         | 02/2009                               |
| 2 | Amlodipin/<br>Valsartan/<br>Hydrochlorothiazid | Exforge HCT | Novartis                     | Bluthochdruck                            |                               | Neue Wirkstoffkombination                         | 11/2009                               |
| 3 | Bosentan                                       | Tracleer    | Actelion                     | Lungenhochdruck                          |                               | Neue Darreichungsform                             | 10/2009                               |
| 4 | Brinzolamid/<br>Timolol                        | Azarga      | Alcon Pharma                 | Behandlung des erhöhten Augeninnendrucks |                               | Neue Wirkstoffkombination                         | 01/2009                               |
| 5 | Dienogest/<br>Estradiol                        | Qlaira      | Bayer Schering Pharma        | Verhütung                                | Kontrazeptivum                | Neue Indikation (für Estradiol)                   | 05/2009                               |
| 6 | Doxycyclin                                     | Oraycea     | Galderma Laboratorium GmbH   | Rosazea (Gesichtsrose)                   | Antibiotikum                  | Neue Darreichungsform, ermöglicht neue Indikation | 04/2009                               |
| 7 | Everolimus                                     | Afinitor    | Novartis                     | Nierenzellkrebs                          |                               | Neue Indikation                                   | 08/2009                               |
| 8 | Fentanylcitrat                                 | Instanyl    | Nycomed                      | Durchbruchschmerzen bei Tumorpatienten   |                               | Neue Darreichungsform (Nasenspray)                | 09/2009                               |

Status: 21.12.2009

2

\* Im Falle der Indikationserweiterung

## VFA – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2009

|    | Wirkstoffname                  | Produktname  | Pharmazeutischer Unternehmer | Indikation  | Stoff- oder Indikationsgruppe         | Bemerkung                                  | Datum der Zulassung*/ Markteinführung |
|----|--------------------------------|--------------|------------------------------|---|---------------------------------------|--|---------------------------------------|
| 9  | Fentanylcitrat                 | Abstral      | ProStrakan                   | Durchbruchschmerzen bei Tumorpatienten  |                                       | Neue Darreichungsform (Sublingualtablette) | 01/2009                               |
| 10 | Glimepirid/<br>Pioglitazon     | Tandemact    | Takeda                       | Behandlung des Typ 2 Diabetes mellitus bei Patienten mit Unverträglichkeit gegenüber Metformin oder Metforminkontraindikation, die bereits mit einer Kombination von Pioglitazon und Glimepirid behandelt werden. | Orale blutzuckersenkende Arzneimittel | Neue Wirkstoffkombination                  | 02/2009                               |
| 11 | Hydroxocobalamin               | Cyanokit     | Merck                        | Behandlung der Cyanidvergiftung   |                                       | Neue Indikation                            | 02/2009                               |
| 12 | Immunglobulin G                | Gamunex 10 % | Talecris                     | Chronisch inflammatorische demyelisierende Polyneuropathie (CIPD)   |                                       | Neue Indikation                            | 05/2009                               |
| 13 | Impfstoff gegen Herpes Zoster  | Zostavax     | Sanofi Pasteur MSD           | Prävention der Gürtelrose und postherpetischer Neuralgie  |                                       | Neue Indikation                            | 10/2009                               |
| 14 | Ipratropiumbromid / Salbutamol | Ipramol      | Teva                         | Bronchospasmen bei COPD   |                                       | Neue Wirkstoffkombination                  | 02/2009                               |

Status: 21.12.2009

3

\* Im Falle der Indikationserweiterung

## VFA – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2009

|    | Wirkstoffname          | Produktname | Pharmazeutischer Unternehmer | Indikation                            | Stoff- oder Indikationsgruppe | Bemerkung  | Datum der Zulassung*/ Markteinführung |
|----|------------------------|-------------|------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|--|---------------------------------------|
| 15 | Losartan-Kalium        | Lorzaar     | MSD Chibropharm              | Bluthochdruck                         |                               | Neue Darreichungsform (Suspension)   | 04/2009                               |
| 16 | Metformin Hydrochlorid | Glucophage  | Merck Serono                 | Diabetes 2                            |                               | Neue Darreichungsform (Trinklösung)  |                                       |
| 17 | Miglustat              | Zavesca     | Actelion                     | Niemann-Pick Typ C                    |                               | Neue Indikation  | 01/2009                               |
| 18 | Moroctocog alfa        | ReFacto AF  | Wyeth                        | Hämophilie                            |                               | Sonstige Innovation (Herstellung ohne exogene humane oder tierische Eiweiße) | 06/2009                               |
| 19 | Moxifloxacin           | Avalox      | Bayer                        | Entzündliche Erkrankungen des Beckens | Antibiotikum                  | Neue Indikation  | 03/2009                               |
| 20 | Olanzapin              | Zypadhera   | Lilly                        | Schizophrenie                         |                               | Neues Wirkstoffsalz (ermöglicht Langzeitwirkung)                             | 03/2009                               |
| 21 | Olmesartan/ Amlodipin  | Sevikar     | Daiichi Sankyo               | Essentielle Hypertonie                |                               | Neue Wirkstoffkombination  | 01/2009                               |

Status: 21.12.2009

4

\* Im Falle der Indikationserweiterung

## VFA – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2009

|    | Wirkstoffname        | Produktname | Pharmazeutischer Unternehmer | Indikation                               | Stoff- oder Indikationsgruppe | Bemerkung   | Datum der Zulassung*/ Markteinführung |
|----|----------------------|-------------|------------------------------|--|-------------------------------|---|---------------------------------------|
| 22 | Paclitaxel           | Abraxane    | Abraxis BioScience           | Metastasierender Brustkrebs              | Taxan                         | Neue Formulierung; als Nanopartikel albumingebunden   | 02/2009                               |
| 23 | Pramipexol           | Sifrol      | Boehringer Ingelheim         | Parkinson                                |                               | Neue Darreichungsform (Retardtablette)                | 10/2009                               |
| 24 | Prednison            | Lodotra     | Merck Pharma GmbH            | Rheumatoide Arthritis                    | Corticoide                    | Neue Darreichungsform (verzögerte Wirkstoffabgabe)    | 04/2009                               |
| 25 | Rituximab            | Mabthera    |                              | Chronische lymphatische Leukämie         |                               | Neue Indikation                                       | 02/2009                               |
| 26 | Sevelamer (carbonat) | Renvela     | Genzyme                      | Chronische Nierenerkrankung ohne Dialyse | Phosphatbinder                | Neues Wirkstoffsalz (bewirkt bessere Verträglichkeit) | 07/2009                               |
| 27 | Temsirolimus         | Torisel     | Wyeth                        | Mantelzell-Lymphom                       |                               | Neue Indikation                                       | 08/2009                               |

Status: 21.12.2009

5

\* Im Falle der Indikationserweiterung

## VFA – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2009

|    | Wirkstoffname   | Produktname           | Pharmazeutischer Unternehmer | Indikation       | Stoff- oder Indikationsgruppe | Bemerkung                                      | Datum der Zulassung*/ Markteinführung |
|----|-----------------|-----------------------|------------------------------|------------------|-------------------------------|--|---------------------------------------|
| 28 | Thalidomid      | Thalidomid<br>Celgene | Celgene                      | Multiples Myelom |                               | Neue Indikation                                | 07/2009                               |
| 29 | Tipranavir      | Aptivus               | Boehringer<br>Ingelheim      | HIV-Infektion    |                               | Neue Darreichungsform (Lösung zum Einnehmen)   | 11/2009                               |
| 30 | Tropium chlorid | Urivesc               | Madaus GmbH                  | Dranginkontinenz |                               | Neue Darreichungsform (Hartkapsel, retardiert) | 04/2009                               |

### Statistik:

|                              |           |
|------------------------------|-----------|
| Indikationserweiterungen:    | 10        |
| Neue Wirkstoffkombinationen: | 6         |
| Neue Darreichungsform:       | 10        |
| Neue Formulierung:           | 3         |
| Sonstige Innovationen:       | 1         |
| <b>TOTAL:</b>                | <b>30</b> |

Status: 21.12.2009

\* Im Falle der Indikationserweiterung