

vfa–Übersicht

**Indikationserweiterungen, neue Wirkstoffkombinationen
und galenische Innovationen**

2011

vfa – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2011

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Marktein- führung
1	Aliskiren/ Amlodipin	Rasilamlo	Novartis	Bluthochdruck	Neue Wirkstoffkombination	05/2011
2	Botulinumtoxin Typ A	Botox	Allergan	Chronische Migräne	Neue Indikation	09/2011
3	Coffeincitrat	Peyona		Apnoe bei Frühgeborenen	Neue Indikation	03/2011
4	Dabigatran <u>etexilat</u>	Pradaxa	Boehringer Ingelheim	Vorbeugung von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei Patienten mit Vorhofflimmern	Neue Indikation	08/2011
5	Denosumab	Xgeva	Amgen	Prävention skelettbezogener Komplikationen bei Knochenmetastasen	Neue Indikation	08/2011

Status: 13.12.2011

* Im Falle der Indikationserweiterung

vfa – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2011

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Marktein- führung
6	Dexamethason	Ozurdex	Allergan	Entzündungen des vorderen Augensegments (nicht- infektiöse Uveitis)	Neue Indikation	06/2011
7	Eculizumab	Soliris	Alexion	atypisches Hämolytisch- Urämisches Syndrom (aHUS)	Neue Indikation	11/2011
8	Exenatide	Bydureon	Lilly	Diabetes Typ 2	Neue Darreichungsform (wöchentliche Gabe)	09/2011
9	Fluorouracil/ Salicylsäure	Actikerall	Almirall	Aktinische Keratose	Neue Wirkstoffkombination	07/2011
10	Fluorouracil/ Salicylsäure	Actikerall	Almirall	Aktinische Keratose	Neue Darreichungs- form für Fluorouracil (Filmtablette)	07/2011

Status: 13.12.2011

* Im Falle der Indikationserweiterung

vfa – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2011

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Marktein- führung
11	Gonadotropin (rekombinant)	Gonal-f	Merck	Fruchtbarkeitsbehandlung	Neue Darreichungs- form (Pens zur Selbstanwendung)	09/2011
12	Immunglobulin IVIg (human)	Kiovig	Baxter	Multifokale motorische Neuropathie	Neue Indikation	07/2011
13	Impfstoff gegen Hepatitis B mit Adjuvans AS04C	Fendrix	GSK	Hepatitis B-Prophylaxe	Neue Wirkstoffkombination	11/2011
14	Levetiracetam	Kempini	Desitin Arzneimittel	Epilepsie	Neue Darreichungsform (befilmtes Granulat)	03/2011
15	Methylphenidat	Medikinet adult	Medice	ADHS bei Erwachsenen (bisher nur für Kinder zugelassen)	Indikations- ausweitung	07/2011
16	Midazolam	Buccolam	ViroPharma	Krampfanfälle bei Kindern	Neue Indikation	10/2011

Status: 13.12.2011

* Im Falle der Indikationserweiterung

vfa – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2011

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Marktein- führung
17	Midazolam	Buccolam	ViroPharma	Krampfanfälle bei Kindern	Neue Darreichungsform (oromukosale Lösung)	10/2011
18	Nevirapin	Viramune	Boehringer Ingelheim	HIV-Infektion	Neue Darreichungsform (once-daily-Tablette)	10/2011
19	Olmesartan/ Amlodipin/ Hydrochlorothiazid	1. Sevikar HCT 2. Vocado HCT	1. Daiichi Sankyo 2. Berlin-Chemie	Bluthochdruck	Neue Wirkstoffkombination	01/2011
20	Paliperidon	Xeplion	Janssen-Cilag	Schizophrenie	Neue Darreichungsform (Depot-Injektions- suspension)	05/2011
21	Ranibizumab	Lucentis	Novartis	Visusbeeinträchtigung durch diabetisches Makulaödem und infolge eines Makulaödems aufgrund eines retinalen Venenschlusses	Neue Indikation	01/2011
22	Tobramycin	TOBI Podhaler	Novartis	Infektionen mit <i>Pseudomonas aeruginosa</i> bei Mukoviszidose	Neue Indikation	08/2011

Status: 13.12.2011

* Im Falle der Indikationserweiterung

vfa – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2011

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Marktein- führung
23	Trastuzumab	Herceptin	Roche	HER2-positiver Brustkrebs	Indikations- erweiterung (zur Anwendung im Frühstadium)	06/2011
24	Tropicamid/ Phenylephrin- hydrochlorid	Mydriaserit	Thea Pharma	Erweiterung der Pupillen vor chirurgischen Eingriffen oder zur Diagnose	Neue Wirkstoffkombination	01/2011
25	Tropicamid/ Phenylephrin- hydrochlorid	Mydriaserit	Thea Pharma	Erweiterung der Pupillen vor chirurgischen Eingriffen oder zur Diagnose	Neue Darreichungs- form (Augeninsert)	01/2011
26	Valganciclovir	Valcyte	Roche	Cytomegalievirus-Retinitis	Neue Darreichungs- form (Pulver zur Her- stellung einer Lösung zum Einnehmen)	07/2011
27	Vardenafil	Levitra	Bayer	Erektile Dysfunktion	Neue Darreichungs- form (Schmelztablette)	01/2011

Status: 13.12.2011

* Im Falle der Indikationserweiterung

vfa – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2011

Statistik:

Indikationserweiterungen:	12
Neue Wirkstoffkombinationen:	5
Neue Darreichungsform:	10
Sonstige Innovationen:	1
TOTAL:	28

Status: 13.12.2011

7

* Im Falle der Indikationserweiterung