

vfa-Übersicht

**Indikationserweiterungen, neue Wirkstoffkombinationen
und galenische Innovationen**

2013

vfa – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2013

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Marktein- führung
1	Abirateronacetat	Zytiga	Janssen-Cilag	Prostatakrebs (asymptomatischer oder mild symptomatischer Verlauf)	Neue Indikation	01/2013
2	Aciclovir/ Hydrocortison	Zovirax Duo	GSK	Fieberblasen auf Lippen und Gesicht	Neue Wirkstoffkombination	05/2013
3	Aflibercept	Eylea	Bayer	Visus-Beeinträchtigungen aufgrund von Makula-Ödemen infolge eines zentralen Venenverschlusses	Neue Indikation	08/2013
4	Aflibercept	Zaltrap	Sanofi	Darmkrebs	Neue Indikation	03/2013
5	Alemtuzumab	Lemtrada	Genzyme	Multiple Sklerose	Neue Indikation	10/2013
6	Azelastinhydro- chlorid/ Fluticason- propionat	Dymista Nasenspray	Meda Pharma	Allergische Rhinitis	Neue Wirkstoffkombination	04/2013
7	Canakinumab	Ilaris	Novartis	Gichtarthritis	Neue Indikation	02/2013

Status: 24.02.2014

2

* Im Falle der Indikationserweiterung

vfa – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2013

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung
8	Canakinumab	Ilaris	Novartis	Systemische juvenile idiopathische Arthritis	Neue Indikation	08/2013
9	Ciprofloxacin/ Fluocinoloneacetamid	InfectoCipro- Cort	Infectopharma	Akute Otitis externa	Neue Wirkstoffkombination	11/2013
10	Eltrombopag	Revolade	GSK	Thrombozytopenien bei chronischer Hepatitis C	Neue Indikation	09/2013
11	Ethinylestradiol/ Dienogest	Maxim	Jenapharm	Akne	Neue Indikation	05/2013
12	Fluocinolone Acetonid	Iluvien	pSivida	Diabetisches Makulaödem	Neue Darreichungsform (Implantat mit verzögerter Wirkstoff-Freisetzung)	04/2013
13	Fluocinolone Acetonid	Iluvien	pSivida	Diabetisches Makulaödem	Neue Indikation	04/2013
14	Fosfomycin- Trometamol	Fosfomycin Aristo	Aristo	Harnwegsinfektionen	Neue Darreichungsform (Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen)	08/2013

Status: 24.02.2014

3

* Im Falle der Indikationserweiterung

vfa – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2013

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Marktein- führung
15	Golimumab	Simponi	Janssen Biologicals	Moderate bis schwere Colitis ulcerosa	Neue Indikation	09/2013
16	Granisetron	Sancuso	ProStrakan	Vorbeugung der Übelkeit durch Chemotherapie	Neue Darreichungs- form (transdermales Pflaster)	09/2013
17	Grippeimpfstoff (tetravalent)	InfluSplit Tetra	GlaxoSmithKline	Immunisierung gegen vier Grippestämme	Neue Wirkstoffkombination	07/2013
18	Humanes normales Immunglobulin (IVIg)	Privigen	CSL Behring	Chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIPD)	Neue Indikation	03/2013
19	Indacaterol/ Glycopyrronium bromid	Ultibro Breezhaler	Novartis	Chronische obstruktive Lungenerkrankung (COPD)	Neue Wirkstoffkombination	11/2013
20	Lapatinib	Tyverb	GlaxoSmithKline	HER2-positiver, Hormonrezeptor- negativer metastasierter Brustkrebs	Indikationsausweitung	07/2013
21	Lenalidomid	Revlimid	Celgene	Transfusionsabhängige Anämie infolge myelodysplastischer Syndrome	Neue Indikation	06/2013

Status: 24.02.2014

4

* Im Falle der Indikationserweiterung

vfa – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2013

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Marktein- führung
22	Lidocain/ Tetracain	Pliaglis	Galderma	Lokalanästhesie vor dermatologischen Eingriffen	Neue Darreichungsform (Creme)	04/2013
23	Loxapin	Adasuve	Alexza	Agitiertheit bei Schizophrenie oder bipolaren Störungen	Neue Darreichungsform (Inhalation)	05/2013
24	Memantinhydrochlorid	Memantinhydrochlorid beta	betapharm	Moderate bis schwere Alzheimer-Demenz	Neue Darreichungsform (Schmelztablette)	05/2013
25	Ondansetron	Setofilm	Norgine	Postoperative Übelkeit und Erbrechen	Neue Darreichungsform (Schmelzfilm)	06/2013
26	Paclitaxel	Abraxane	Celgene	Pankreaskrebs	Neue Indikation	12/2013
27	Pneumokokken-Konjugatimpfstoff	Prevenar 13	Pfizer	Prävention von invasiven Erkrankungen durch <i>Streptococcus pneumoniae</i> bei Erwachsenen	Indikationsausweitung	07/2013

Status: 24.02.2014

5

* Im Falle der Indikationserweiterung

vfa – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2013

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Marktein- führung
28	Pneumokokken- Konjugatimpfstoff	Synflorix	GlaxoSmithKline	Prävention von Pneumonien durch <i>Streptococcus pneumoniae</i> bei Kindern	Neue Indikation	12/2013
29	Raltegravir	Isentress	MSD	HIV 1-Infektion	Neue Darreichungsform (Kautablette)	02/2013
30	Ranibizumab	Lucentis	Novartis	Visusbeeinträchtigung infolge einer chorioidalen Neovaskularisation (CNV) aufgrund einer pathologischen Myopie	Neue Indikation	07/2013
31	Rifaximin	Xifaxan	Norgine	Verminderung des Wiederauftretens von Episoden einer hepatischen Enze- phalopathie (<i>hierfür Galenus von Pergamon-Preis 2013</i>)	Neue Indikation	04/2013
32	Rituximab	Mabthera	Roche	Granulomatose mit Polyangiitis (Morbus Wegener), mikroskopische Polyangiitis	Neue Indikation	04/2013
33	Rivaroxaban	Xarelto	Bayer	Sekundärprävention nach akutem Koronarsyndrom	Neue Indikation	05/2013

Status: 24.02.2014

6

* Im Falle der Indikationserweiterung

vfa – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2013

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung
34	Sildenafil	Sildegra	TAD Pharma	Erektile Dysfunktion	Neue Darreichungsform (Schmelztablette)	07/2013
35	Sildenafil	Sildenafil medac	Medac	Erektile Dysfunktion	Neue Darreichungsform (Kautablette)	07/2013
36	Tenofovir disoproxil Fumarat	Viread	Gilead Sciences	Lamivudin-resistente Hepatitis B	Neue Indikation	04/2013
37	Tenofovir disoproxil Fumarat	Viread	Gilead Sciences	HIV 1-Infektion, Hepatitis B u. a.	Neue Darreichungsform (Granulat)	08/2013
38	Trastuzumab	Herceptin	Roche	HER2-positiver Brustkrebs	Neue Darreichungsform (subkutane Injektion; enthält rekombinante humane Hyaluronsäure rHuPH20)	09/2013
39	Ustekinumab	Stelara	Janssen-Cilag	Psoriatische Arthritis	Neue Indikation	09/2013

Status: 24.02.2014

7

* Im Falle der Indikationserweiterung

vfa – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2013

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Marktein- führung
40	Voriconazol	Vfend	Pfizer	Behandlung schwerer Pilzinfektionen	Neue Darreichungsform (Infusionslösung)	05/2013
41	Zolpidemtartrat	Edluar	MEDA Pharma	Schlafstörungen	Neue Darreichungsform (Sublingualtablette)	03/2013

Statistik:

Indikationserweiterungen:	22
Neue Wirkstoffkombinationen:	5
Neue Darreichungsform:	14
TOTAL:	41

Status: 24.02.2014

8

* Im Falle der Indikationserweiterung