

vfa–Übersicht

**Indikationserweiterungen, neue Wirkstoffkombinationen
und galenische Innovationen**

2014

vfa – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2014

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung
1	Adalimumab	Humira	AbbVie	Enthesitis-bedingte Arthritis	Neue Indikation	09/2014
2	Aflibercept	Eylea	Bayer	Sehbeeinträchtigung durch diabetische Makula-Ödeme	Neue Indikation	08/2014
3	Alprostadil	Vitaros		Erektile Dysfunktion	Neue Darreichungsform (Creme)	08/2014
4	Apixaban	Eliquis	Bristol-Myers Squibb/ Pfizer	Behandlung tiefer Beinvenenthrombosen und von Lungenembolien und Sekundärprophylaxe	Neue Indikation	07/2014
5	Aripiprazol	Aripiprazole Maintena	Otsuka Pharma	Schizophrenie	Neue Formulierung (verzögerte Freisetzung)	06/2014
	Atropin	Atropin EDO	Dr. Gerhard Mann	Begleitdiagnostikum	Neue Darreichungsform (Lösung)	11/2014

Status: 16.12.2014

2

* Im Falle der Indikationserweiterung

vfa – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2014

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung
6	Bevacizumab	Avastin	Roche	Platin-resistentes Rezidiv eines epithelialen Ovarialkarzinoms, Eileiterkarzinoms oder primären Peritonealkarzinoms	Neue Indikation (erste Behandlungsmöglichkeit für diese Indikation)	07/2014
7	Brimonidin	Mirvaso	Galderma	Gesichtserythem bei Rosazea	Neue Indikation	03/2014
8	Canagliflozin/ Metformin	Vokanamet	Janssen-Cilag	Diabetes Typ 2	Neue Wirkstoffkombination	08/2014
9	Cholsäure	Orphacol	Laboratoires CTRS	Gallensäuresynthesestörungen infolge von 3 β -Hydroxy- Δ 5-C27-steroid-Oxidoreductase-Mangel oder Δ 4-3-Oxosteroid-5 β -Reductase-Mangel	Neue Indikation	05/2014
10	Clindamycin/ Tretinoin	Acnatac	Meda Pharma	Akne vulgaris	Neue Wirkstoffkombination	01/2014
11	Cysteamin	Procysbi	Raptor Pharmaceuticals	Nephrotische Cystinose	Neue Formulierung (längere Einnahmeintervalle)	04/2014

Status: 16.12.2014

3

* Im Falle der Indikationserweiterung

vfa – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2014

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung
12	Dabigatran	Pradaxa	Boehringer Ingelheim	Behandlung und Prävention von tiefen Beinvenenthrombosen und von Lungenembolien	Neue Indikation	06/2014
13	Dapagliflozin/ Metformin	Xigduo	AstraZeneca, BMS	Diabetes	Neue Wirkstoffkombination	02/2014
14	Defibrotid	Defitelio	Gentium	Venookklusive Erkrankung	Neue Indikation	03/2014
15	Denosumab	Prolia	Amgen	Osteoporose bei Männern (vorher nur für Frauen)	Neue Indikation	06/2014
16	Denosumab	Xgeva	Amgen	Riesenzell-Tumore des Knochens	Neue Indikation	09/2014
17	Desloratadin/ Pseudoephedrin	Aerinaze	Schering Plough (MSD Sharp & Dohme)	Symptomatische Behandlung des allergischen Schnupfens und der verstopften Nase	Neue Wirkstoffkombination	12/2014
18	Dexamethason	Ozurdex	Allergan	Sehbeeinträchtigung durch diabetisches Makula-Ödem	Neue Indikation	08/2014

Status: 16.12.2014

4

* Im Falle der Indikationserweiterung

vfa – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2014

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung
19	Dexamethason	Ozurdex	Allergan	Sehbeeinträchtigung durch diabetisches Makula-Ödem	Neue Darreichungsform (intravitreales Implantat)	08/2014
20	Dexketoprofen	Sympal	Berlin-Chemie	Leichte bis mäßig starke akute Schmerzen	Neue Darreichungsform (Granulat)	07/2014
21	Dolutegravir/ Abacavir/ Lamivudin	Triumeq	ViiV Healthcare	HIV-Infektion	Neue Wirkstoffkombination	10/2014
22	Ebastin	Ebastin Aristo	Aristo	Allergische Rhinitis	Neue Darreichungsform (Schmelztablette)	01/2014
23	Etanercept	Enbrel	Pfizer	Axiale Spondyl-Arthritis	Neue Indikation	07/2014
24	Fenofibrat/ Pravastatin	Pravafenix	Laboratoires SMB	Gemischte Dyslipidämie und koronare Herzkrankheit	Neue Wirkstoffkombination	11/2014
25	HPV-Impfstoff	Gardasil,	Sanofi-Pasteur MSD	Verhütung von Vorstufen maligner Anal-Läsionen und von Anal-Karzinomen bei beiden Geschlechtern	Neue Indikation	06/2014

Status: 16.12.2014

5

* Im Falle der Indikationserweiterung

vfa – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2014

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung
26	Ivacaftor	Kalydeco	Vertex	Mukoviszidose mit mehreren Mutationen des CFTR Gens (<i>G1244E</i> , <i>G1349D</i> , <i>G178R</i> , <i>G551S</i> , <i>S1251N</i> , <i>S1255P</i> , <i>S549N</i> oder <i>S549R</i>)	Indikationsausweitung	07/2014
27	Levonorgestrel	Jaydess	Bayer	Verhütung	Neue Darreichungsform (intrauterines System)	03/2014
27	Methylenblau	Methylthioninium chloride Proveblue	Provepharm S.A.S.	Met-Hämoglobinämie	Neue Indikation	02/2014
29	Misoprostol	Misodel	Ferring	Einleitung der Wehen	Neue Indikation	08/2014
30	Misoprostol	Misodel	Ferring	Einleitung der Wehen	Neue Darreichungsform (Vaginalstäbchen)	08/2014
31	Omalizumab	Xolair	Novartis	Chronische spontane Urtikaria	Neue Indikation	03/2014

Status: 16.12.2014

6

* Im Falle der Indikationserweiterung

vfa – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2014

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung
32	Para-Amino-Salicylsäure	Granupas	Lucane	Multiresistente Tuberkulose (Anwendung in Kombination mit weiteren TB-Medikamenten)	Neue Darreichungsform (Magensaft-resistentes Granulat),	06/2014
46	Pasireotid	Signifor		Akromegalie	Neue Indikation	11/2015
33	Posaconazol	Noxafil	MSD	Prophylaxe invasiver Mykosen	Neue Darreichungsform (Infusionslösung)	10/2014
34	Progesteron	Prolutex	MarckyrI Pharma	Fertilitätsstörungen	Neue Darreichungsform (Injektionslösung)	08/2014
35	Propranolol	Hemangirol	Pierre Fabre	Proliferative Hämangiome bei Kindern	Neue Indikation	09/2014
36	Propranolol	Hemangirol	Pierre Fabre	Proliferative Hämangiome bei Kindern	Neue Darreichungsform (Lösung)	09/2014

Status: 16.12.2014

7

* Im Falle der Indikationserweiterung

vfa – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2014

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung
37	Regorafenib	Stivarga	Bayer	Gastrointestinaler Stroma-Tumor (GIST)	Neue Indikation	07/2004
38	Rituximab	MabThera	Roche	Non-Hodgkin-Lymphom, folliculäres Lymphom	Neue Darreichungsform (subkutane Injektion)	03/2014
39	Sorafenib	Nexavar	Bayer	Fortgeschrittener Schilddrüsenkrebs	Neue Indikation	06/2014
40	Tapentadol	Palexia	Grünenthal	Mäßig starke bis starke akute Schmerzen	Neue Darreichungsform (Lösung)	02/2014
41	Testosteron	Axiron	Lilly	Hypogonadismus	Neue Darreichungsform (Pumpspray)	02/2014
42	Tocilizumab	RoActemra	Roche	Rheumatoide Arthritis	Neue Darreichungsform (subkutan)	04/2014

Status: 16.12.2014

8

* Im Falle der Indikationserweiterung

vfa – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2014

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung
43	Umeclidinium bromid/ Vilanterol	Laventair/ Anoro	GlaxoSmithKline	COPD	Neue Wirkstoffkombination	07/2014
44	Venlafaxin	Zaredrop	Italfarmaco	Depression	Neue Darreichungsform (Lösung)	04/2014
45	Voriconazol	Vfend	Pfizer	Invasive Pilzinfektionen bei Hochrisiko-Empfängern von allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantationen	Neue Indikation	06/2014

Statistik:

Indikationserweiterungen:	21
Neue Wirkstoffkombinationen:	8
Neue Darreichungsform:	16
Neue Formulierung:	2
Sonstige Innovationen:	

TOTAL: 47

Status: 16.12.2014

9

* Im Falle der Indikationserweiterung