

Übersicht über zentralisiert in der EU zugelassene ATMP

Freitag, 16. Januar 2026

Advanced Therapy Medicinal Products (Arzneimittel für neuartige Therapien) gem. Richtlinie 2001/83/EG und Verordnung (EG) 1394/2007 unterteilt in Gentherapeutika (hierzu zählen auch CAR-T-Zell-Therapien), (somatische) Zelltherapeutika sowie biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte (Tissue-Engineered Products). Derzeit sind 16 Gentherapeutika, 1 Zelltherapeutikum und 3 biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte zugelassen.

Wirkstoff	Arzneimittel	Firma	Zulassung	Indikation	Klassifizierung ATM	Orphan	Vektor
Etuvetidigen Autotemcel	Waskyra®	Fondazione Thelethon	09.01.2026	Wiskott-Aldrich-Syndrom	Gentherapie	<input checked="" type="checkbox"/>	Lentivirus
Dorocubice / nicht expandierte CD34-Zellen	Zemcelpro®	Cordex Biologics	25.08.2025	Hämatologische Krebserkrankung mit erforderlicher Stammzelltransplantation	Biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt	<input checked="" type="checkbox"/>	kein Vektor erforderlich
Obecabtagen Autotemcel	Aucatzyl®	Autolus	17.07.2025	Leukämie, akute B-lymphoblastische (B-ALL)	Gentherapie (CAR-T)	<input type="checkbox"/>	Lentivirus
Beremagene Geperpavec	Vyjuvek®	Krystal	23.04.2025	Epidermolysis bullosa, dystrophe	Gentherapie	<input checked="" type="checkbox"/>	Herpes simplex Virus (HSV-1)
Fidanacogen Elaparvovec	Beqvez® (früher: Durveqtix®)	Pfizer	24.07.2024	Hämophilie B	Gentherapie	<input type="checkbox"/>	AAVRh74var
Exagamglogen Autotemcel	Casgevy®	Vertex	09.02.2024	Sichelzellerkrankung / Beta-Thalassämie	Gentherapie	<input checked="" type="checkbox"/>	kein Vektor erforderlich
Etranacogen Dezaparvovec	Hemgenix®	CSL Behring	20.02.2023	Hämophilie B	Gentherapie	<input checked="" type="checkbox"/>	AAV5 Adeno-assoziiertes Virus 5

Wirkstoff	Arzneimittel	Firma	Zulassung	Indikation	Klassifizierung ATM	Orphan	Vektor
Tabelecleucel	Ebvallo®	Pierre Fabre	16.12.2022	Epstein-Barr-Virus positive Posttransplantations-proliferative Erkrankung	Zelltherapie	<input checked="" type="checkbox"/>	kein Vektor erforderlich
Valoctocogen Roxaparvovec	Roctavian®	BioMarin Europe	24.08.2022	Hämophilie A	Gentherapie	<input checked="" type="checkbox"/>	AAV5 Adeno-assoziiertes Virus 5
Eladocagen Exuparvovec	Upstaza®	PTC Therapeutics	18.07.2022	Aromatische-L-Aminosäure-Decarboxylase-Mangel	Gentherapie	<input checked="" type="checkbox"/>	AAV2 Adeno-assoziierte Viren 2
Ciltacabtagene Autoleucel	Carvykti®	Janssen	25.05.2022	Multiples Myelom	Gentherapie (CAR-T)	<input checked="" type="checkbox"/>	Lentivirus
Lisocabtagen Maraleucel CD4-Zell-Komponente / Lisocabtagen Maraleucel CD8-Zell-Komponente	Breyanzi®	Bristol Myers Squibb	04.04.2022	B-Zell-Lymphom, diffus großzelliges (DLBCL) / B-Zell-Lymphom, primär mediastinalen großzelliges (PMBCL) / Lymphom, follikuläres (FL3B)	Gentherapie (CAR-T)	<input type="checkbox"/>	Lentivirus
Idecabtagen Vicleucel	Abecma®	Bristol Myers Squibb	18.08.2021	Multiples Myelom	Gentherapie (CAR-T)	<input checked="" type="checkbox"/>	Lentivirus
Atidarsagen Autotemcel	Libmeldy®	Orchard Therapeutics	17.12.2020	Metachromatische Leukodystrophie	Gentherapie	<input checked="" type="checkbox"/>	Lentivirus
Brexucabtagen Autoleucel	Tecartus®	Kite	14.12.2020	Mantelzelllymphom	Gentherapie (CAR-T)	<input checked="" type="checkbox"/>	Gamma-retrovirus
Onasemnogen Abeparvovec	Zolgensma®	Novartis	18.05.2020	Spinale Muskelatrophie Typ 1	Gentherapie	<input checked="" type="checkbox"/>	AAV 2/9 Adeno-assoziierte Viren 2/9

Wirkstoff	Arzneimittel	Firma	Zulassung	Indikation	Klassifizierung ATM	Orphan	Vektor
Voretigen Neparvovec	Luxturna®	Novartis	22.11.2018	Retinitis pigmentosa / Lebersche ererbte Amaurose	Gentherapie	<input checked="" type="checkbox"/>	AAV2 Adeno-assoziierte Viren 2
Tisagen Leclucecl	Kymriah®	Novartis	23.08.2018	Leukämie, akute lymphatische / B-Zell-Lymphom, diffus großzelliges	Gentherapie (CAR-T)	<input checked="" type="checkbox"/>	Lentivirus
Axicabtagen Ciloleucel	Yescarta®	Gilead	23.08.2018	B-Zell-Lymphom, diffus großzelliges (DLBCL) / B-Zell-Lymphom, primär mediastinalen großzelliges (PMBCL)	Gentherapie (CAR-T)	<input checked="" type="checkbox"/>	Gamma-retrovirus
Sphäroide aus autologen Chondrozyten	Spherox®	Co.don	10.07.2017	Knorpeldefekte am Knie	Biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt	<input type="checkbox"/>	kein Vektor erforderlich
Autologe CD34+-Zellen, die für ADA kodieren	Strimvelis®	Fondazione Thelethon	26.05.2016	ADA-SCID	Gentherapie	<input checked="" type="checkbox"/>	Gamma-retrovirus
Talimogen Laherparepvec	Imlygic®	Amgen	16.12.2015	Melanom	Gentherapie	<input type="checkbox"/>	Herpes simplex Virus (HSV-1)
Lebendes (Hornhaut) Gewebeäquivalent	Holoclar®	Holostem	17.02.2015	Limbusstammzelleninsuffizienz nach Verbrennung o. Verätzung des Auges	Biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt	<input checked="" type="checkbox"/>	kein Vektor erforderlich