

## 2016 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen: 31 (Stand 30.10.2017)

| Wirkstoff-Name (INN)  | Produkt-name (in D) | Pharmaz. Unternehmer | Anwendungsgebiet                         | Markteinführung (Monat/Jahr) | Bemerkungen   |
|-----------------------|---------------------|----------------------|--|------------------------------|---|
| Afamelanotid          | Scenesse            | Clinuvel             | erythroetische Protoporphyrin            | 02 2016                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Implantat</li> <li>▪ Wirkstoff ist Analogon von Alpha-MSH (Melanozyten-stimulierendes Hormon); First in Class-Therapeutikum</li> <li>▪ ermöglicht Protoporphyrin-Patienten Aufenthalte im Freien ohne Schmerzen oder Hautschwellungen und damit ein etwas normales Leben</li> <li>▪ <b>Orphan Drug</b></li> </ul>  |
| Albutrepenonacog alfa | Idelvion            | CSL Behring          | Hämophilie B (Prophylaxe und Behandlung) | 06 2016                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pulver für Injektionslösung</li> <li>▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt</li> <li>▪ Wirkstoff ist ein rekombinanter Gerinnungsfaktor IX, der mit Albumin zu einem Fusionsprotein gekoppelt ist; er muss in der Langzeitprophylaxe üblicherweise nur einmal pro Woche appliziert werden</li> <li>▪ Weiterentwicklung von rekombinantem Faktor IX, damit ein <b>New Generation Biopharmazeutikum</b></li> <li>▪ <b>Orphan Drug</b></li> </ul> |
| Brivaracetam          | Briviact            | UCB                  | Epilepsie, progressiv myoklonisch        | 02 2016                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Filmtabletten</li> <li>▪ Wirkstoff chemisch hergestellt</li> <li>▪ V2A-Ligand</li> </ul>   |

| Wirkstoff-Name (INN) | Produkt-name (in D) | Pharmaz. Unternehmer                            | Anwendungsgebiet                              | Markteinführung (Monat/Jahr) | Bemerkungen  |
|----------------------|---------------------|---|---|------------------------------|--|
| Dalbavancin          | Xydalba             | Correvio <sup>1</sup><br>(Durata <sup>2</sup> ) | Haut- und Weichteilinfektionen (Antibiotikum) | 11 2016                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pulver für Infusionslösungskonzentrat</li> <li>▪ Wirkstoff semisynthetisch hergestellt</li> <li>▪ Lipoglykopeptid-Antibiotikum, das die Zellwandsynthese grampositiver Keime inkl. MRSA blockiert</li> <li>▪ wird wöchentlich intravenös verabreicht (statt wie Vancomycin zwei Mal täglich)</li> </ul> |
| Daratumumab          | Darzalex            | Janssen-Cilag                                   | Multiples Myelom                              | 06 2016                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Infusionslösungskonzentrat</li> <li>▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt</li> <li>▪ Wirkstoff ist gegen CD38 gerichtet, ein Signalmolekül auf der Oberfläche von multiplen Myelomzellen, und erzeugt so eine Immunreaktion</li> <li>▪ <b>Orphan Drug</b></li> </ul>                                     |
| Dinutuximab          | Unituxin            | United Therapeutics                             | Hochrisiko-Neuroblastom                       | 11 2016                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Konzentrat für Infusionslösung</li> <li>▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt</li> <li>▪ chimärer monoklonaler Antikörper gegen das Gangliosid GD2</li> <li>▪ für Kinder ab 12 Monaten sowie Jugendliche (Erkrankung betrifft kaum Erwachsene)</li> <li>▪ <b>Orphan Drug</b></li> </ul>                  |

<sup>1</sup> Vertrieb in Deutschland

<sup>2</sup> Inhaber der Zulassung

| Wirkstoff-Name (INN) | Produkt-name (in D) | Pharmaz. Unternehmer | Anwendungsgebiet                                       | Markteinführung (Monat/Jahr) | Bemerkungen   |
|----------------------|---------------------|----------------------|--|------------------------------|---|
| Efmoroctocog alfa    | Elocta              | Biogen               | Hämophilie A (Prophylaxe und Behandlung von Blutungen) | 01 2016                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Injektionslösung</li> <li>▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt</li> <li>▪ Wirkstoff ist ein lang wirksamer rekombinanter Faktor VIII; er muss in der Langzeitprophylaxe nur alle 3-5 Tage appliziert werden</li> <li>▪ Weiterentwicklung von rekombinatem Faktor VIII, damit ein <b>New Generation Biopharmazeutikum</b></li> </ul>  |
| Eftrenonacog alfa    | Alprolix            | Biogen               | Hämophilie B (Prophylaxe und Behandlung von Blutungen) | 06 2016                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Injektionslösung</li> <li>▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt</li> <li>▪ Fusion des Faktor IX-Moleküls mit dem Fc-Teil eines Antikörpers; dadurch verzögerter Abbau; zur Routineprophylaxe von Blutungen reicht Anwendung einmal wöchentlich (50 IU) oder alle 10 Tage (100 IU)</li> <li>▪ Weiterentwicklung von rekombinatem Faktor IX, damit ein <b>New Generation Biopharmazeutikum</b></li> <li>▪ <b>Orphan Drug</b></li> </ul> |
| Elotuzumab           | Empliciti           | Bristol-Myers Squibb | Multipl. Myelom  | 06 2016                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Infusionslösungskonzentrat</li> <li>▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt</li> <li>▪ Wirkstoff ist gerichtet gegen SLAMF7 (Signaling Lymphocytic Activation Molecule Member Family 7), ein Glykoprotein auf der Oberfläche der Myelomzellen</li> </ul>  |

| Wirkstoff-Name (INN)   | Produktname (in D) | Pharmaz. Unternehmen | Anwendungsgebiet   | Markteinführung (Monat/Jahr) | Bemerkungen   |
|--|--------------------|----------------------|--|------------------------------|---|
| Grazoprevir / Elbasvir   | Zepatier           | MSD                  | Hepatitis C, verursacht durch Hepatitis-C-Viren vom Genotyp 1a, 1b oder 4  | 12 2016                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Filmtabletten</li> <li>▪ Wirkstoffe synthetisch hergestellt</li> <li>▪ beide Wirkstoffe sind neu: Grazoprevir hemmt die Proteasen NS3 und NS4A; Elbasvir hemmt den Replikationskomplex NS5A</li> </ul>   |
| Idarucizumab   | Praxbind           | Boehringer Ingelheim | Antidot zu Dabigatran, zur Wiederherstellung voller Gerinnungsfähigkeit bei Patienten unter Dabigatran-Therapie in Notfällen (z.B. bei Not-Operationen oder bestimmten Schlaganfällen) | 01 2016                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Injektions-/ Infusionslösung</li> <li>▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt</li> <li>▪ Wirkstoff ist ein spezifisches Gegenmittel zu dem direkten oralen Antikoagulans Dabigatran</li> <li>▪ Wirkstoff ist ein vollständig humanisiertes Antikörper-Fragment (Fab), das Dabigatran spezifisch bindet und somit hemmt; Dabigatrans Bindungsaffinität zu Idarucizumab ist 350-fach höher als zu Thrombin</li> <li>▪ sofortige Wirkung bei intravenöser Applikation</li> </ul> |
| Impfstoff gegen humane Papillom-Viren (HPV) Stämme 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58 | Gardasil 9         | Sanofi Pasteur MSD   | Neun-valenter Impfstoff zur Prävention von Gebärmutterhalskrebs, Genitalwarzen sowie verschiedener Genital- und Analkrebsarten, verursacht durch humane Papillom-Viren                 | 04 2016                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Injektionslösung</li> <li>▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt</li> <li>▪ kann im Rahmen der HPV-Impfempfehlungen für Mädchen eingesetzt werden</li> <li>▪ ist auch für Jungen zugelassen</li> </ul>   |

| Wirkstoff-Name (INN) | Produkt-name (in D) | Pharmaz. Unternehmen | Anwendungsgebiet                        | Markteinführung (Monat/Jahr) | Bemerkungen   |
|----------------------|---------------------|----------------------|---|------------------------------|---|
| Mepolizumab          | Nucala              | Glaxo-SmithKline     | Asthma, schweres eosinophiles           | 02 2016                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Injektionslösung</li> <li>▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt (humanisierter monoklonaler Antikörper)</li> <li>▪ Wirkstoff ist ein Interleukin-5-Antagonist</li> </ul>  |
| Migalastat           | Galafold            | Amicus Therapeutics  | Morbus Fabry mit bestimmten Mutationen  | 06 2016                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hartkapseln</li> <li>▪ Wirkstoff chemisch hergestellt</li> <li>▪ Wirkstoff steigert die Aktivität von alpha-Galaktosidase A; Alternative zur Enzymersatztherapie</li> <li>▪ <b>personalisierter Ansatz:</b> für Patienten mit AT1001-ansprechbarer GLA-Mutation (ca. 30% bis 50% der Fabry-Patienten)</li> <li>▪ <b>Orphan Drug</b></li> </ul> |
| Necitumumab          | Portrazza           | Lilly                | Nicht-kleinzelliger Lungenkrebs (NSCLC) | 04 2016                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</li> <li>▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt (monoklonaler Antikörper)</li> <li>▪ Wirkstoff ist ein EGFR-Inhibitor</li> </ul>  |
| Olaratumab           | Lartruvo            | Lilly                | Weichteilsarkom                         | 12 2016                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</li> <li>▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt (monoklonaler Antikörper)</li> <li>▪ Wirkstoff hemmt den Platelet Derived Growth Factor Receptor-alpha (PDGFR-alpha)</li> <li>▪ <b>Orphan Drug</b></li> </ul>   |

| Wirkstoff-Name (INN)     | Produkt-name (in D) | Pharmaz. Unternehmer  | Anwendungsgebiet                              | Markteinführung (Monat/Jahr) | Bemerkungen  |
|--------------------------|---------------------|-----------------------|---|------------------------------|--|
| Opicapon                 | Ongentys            | Bial-Portela          | Parkinson und motorische Störungen            | 10 2016                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hartkapseln</li> <li>▪ Wirkstoff chemisch hergestellt</li> <li>▪ Wirkstoff ist ein lang wirksamer Inhibitor der Catechol-O-Methyltransferase (COMT)</li> <li>▪ zur Ergänzung einer Therapie mit L-Dopa</li> </ul>   |
| Oritavancin              | Orbactiv            | The Medicines Company | Haut- und Weichteilinfektionen (Antibiotikum) | 02 2016                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Konzentrat für Infusionslösung</li> <li>▪ Wirkstoff semisynthetisch hergestellt</li> <li>▪ Lipoglykopeptid-Antibiotikum, das die Zellwandsynthese grampositiver Keime inkl. MRSA blockiert</li> </ul>   |
| Osimertinib <sup>3</sup> | Tagrisso            | AstraZeneca           | Nicht-kleinzelliger Lungenkrebs (NSCLC)       | 03 2016                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Filmtabletten</li> <li>▪ Wirkstoff chemisch hergestellt</li> <li>▪ Wirkstoff ist ein Kinasehemmer, der den EGFR-Rezeptoren mit T790M-Mutation hemmt; ein Test zum Nachweis der Mutation ist parallel entwickelt worden – <b>personalisierter Ansatz</b></li> <li>▪ <i>nach Opt Out noch in 2016; wiedereingeführt 2017</i></li> </ul> |

<sup>3</sup> Osimertinib wurde im März 2016 auf den Markt gebracht, aber im Nov. in Reaktion auf die frühe Nutzenbewertung wieder vom Markt genommen

| Wirkstoff-Name (INN) | Produkt-name (in D) | Pharmaz. Unternehmer | Anwendungsgebiet  | Markteinführung (Monat/Jahr) | Bemerkungen  |
|----------------------|---------------------|----------------------|---|------------------------------|--|
| Ospemifen            | Senshio             | Shionogi             | Vulva- und Vaginal-Atrophie bei postmenopausalen Frauen | 06 2016                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Filmtabletten</li> <li>▪ Wirkstoff chemisch hergestellt</li> <li>▪ Wirkstoff ist ein selektiver Östrogen-Rezeptor-Modulator, der an den Östrogenrezeptor bindet und in einigen Geweben Östrogen-Signalwege aktiviert, in anderen blockiert</li> </ul> |
| Palbociclib          | Ibrance             | Pfizer               | Brustkrebs, ER-positiv, HER2-negativ, fortgeschritten   | 11 2016                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hartkapseln</li> <li>▪ Wirkstoff chemisch hergestellt</li> <li>▪ Wirkstoff ist ein Hemmer Cyclin-abhängiger Kinasen 4 und 6 (Cdk4/6)</li> <li>▪ personalisierter Ansatz (vor Anwendung Test des Tumorgewebes auf HER2)</li> </ul>                     |
| Pitolisant           | Wakix               | Bioprojet Pharma     | Narkolepsie   | 8 2016                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Filmtabletten</li> <li>▪ Wirkstoff chemisch hergestellt</li> <li>▪ Wirkstoff ist ein Antagonist des Histamin-H3-Rezeptors</li> <li>▪ <b>Orphan-Drug</b></li> </ul>  |

| Wirkstoff-Name (INN)   | Produkt-name (in D) | Pharmaz. Unternehmer | Anwendungsgebiet            | Markteinführung (Monat/Jahr) | Bemerkungen   |
|------------------------|---------------------|----------------------|-----------------------------|------------------------------|---|
| Sacubitril / Valsartan | Entresto            | Novartis             | Herzinsuffizienz            | 01 2016                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Filmtabletten</li> <li>▪ Wirkstoffe chemisch hergestellt</li> <li>▪ Wirkstoffkombination aus einem bekannten Angiotensin-II-Rezeptor-Blocker (Valsartan) und einem neutralen Endopeptidase (NEP)-Inhibitor Prodrug (Sacubitril) im Verhältnis 1:1</li> <li>▪ Sacubitril ist der erste Vertreter der neuen Wirkstoffklasse der Angiotensin-Rezeptor/Neprolysin-Inhibitoren (ARNI)</li> <li>▪ erstes neues Medikament gegen Herzinsuffizienz seit 10 Jahren</li> </ul> |
| Selexipag              | Uptravi             | Actelion             | arterieller Lungenhochdruck | 06 2016                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Filmtablette</li> <li>▪ Wirkstoff chemisch hergestellt</li> <li>▪ Wirkstoff ist der erste Vertreter der neuen Klasse der oralen Prostaglandin IP2-Rezeptor-Agonisten</li> </ul>  |
| Susoctocog alfa        | Obizur              | Baxter               | Hämophilie A                | 02 2016                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Injektionslösung</li> <li>▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt (Nachbildung des Faktors VIII aus Schweinen)</li> <li>▪ zur Anwendung bei Patienten, die gegen den menschlichen Faktor VIII neutralisierende Antikörper gebildet haben</li> </ul>   |

| Wirkstoff-Name (INN)   | Produkt-name (in D) | Pharmaz. Unternehmer | Anwendungsgebiet                          | Markteinführung (Monat/Jahr) | Bemerkungen   |
|--|---------------------|----------------------|---|------------------------------|---|
| Talimogen<br>laherparepvec   | Imlygic             | Amgen                | Melanom (nicht resezierbar, metastasiert) | 06 2016                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Injektionslösung</li> <li>▪ gentechnisch veränderte Herpes simplex-1-Viren</li> <li>▪ Wirkstoff ist erster Vertreter der neuen Klasse der onkolytischen Impfstoffe, der auf dem nicht-pathogenen onkolytischen Herpes simplex Virus-1 Derivat OncoVEX basiert</li> <li>▪ zwei Wirkmechanismen: Lyse der Tumorzellen durch Vermehrung der Viren nach direkter Injektion in den Tumor und Hervorrufen einer systemischen Immunantwort, die auch auf Metastasen abzielt.</li> </ul> |
| Tasimelteon  | Hetlioz             | Vanda                | Tag-Nacht-Rhythmus-Störungen bei Blinden  | 8 2016                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hartkapseln</li> <li>▪ Wirkstoff chemisch hergestellt</li> <li>▪ Wirkstoff ist ein Psycholeptikum (Melatonin-Rezeptor-Agonist)</li> <li>▪ <b>Orphan-Drug</b></li> </ul>  |
| Tenofovir alafenamid /<br>Elvitegravir /<br>Cobicistat /<br>Emtricitabin | Genvoya             | Gilead Sciences      | HIV 1-Infektion                           | 01 2016                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Filmtabletten</li> <li>▪ Wirkstoff chemisch hergestellt</li> <li>▪ Kombination aus dem Nukleosidischen Reverse-Transkriptase-Inhibitor Emtricitabin und dem neuen Wirkstoff Tenofovir alafenamid sowie dem Integrasehemmer Elvitegravir und dem Wirkverstärker Cobicistat</li> <li>▪ für Kinder ab 12 Jahren mit einem Mindestgewicht von 35 kg, Jugendliche und Erwachsene</li> </ul>   |

| Wirkstoff-Name (INN)     | Produkt-name (in D) | Pharmaz. Unternehmer | Anwendungsgebiet  | Markteinführung (Monat/Jahr) | Bemerkungen   |
|--------------------------|---------------------|----------------------|---|------------------------------|---|
| Tipiracil / Trifluridin  | Lonsurf             | Servier              | metastasiertes kolorektales Karzinom                    | 8 2016                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Filmtabletten</li> <li>▪ fixe Kombination aus bekanntem Zystostatikum (Trifluridin) und neuem Thymidinphosphorylase-Inhibitor Tipiracil. Durch den Inhibitor ist es möglich, auch mit einer geringen oralen Dosis des Zytostatikums eine hohe Plasmakonzentration zu erreichen.</li> </ul>   |
| Velpatasvir / Sofosbuvir | Eplclusa            | Gilead Sciences      | Hepatitis C durch Hepatitis-C-Viren von Genotyp 1 bis 6 | 8 2016                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Filmtabletten</li> <li>▪ Wirkstoffe chemisch hergestellt</li> <li>▪ der neue Wirkstoff Velpatasvir hemmt das Protein NS5A, der bekannte Wirkstoff Sofosbuvir blockiert die NS5B RNA-abhängige RNA Polymerase; damit wird das Hepatitis C Virus daran gehindert sich zu vermehren und neue Zellen zu infizieren; bei allen sechs Genotypen des Hepatitis C Virus wirksam</li> </ul> |
| Venetoclax               | Venclyxto           | AbbVie               | chronische lymphatische Leukämie (CLL)                  | 12 2016                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Filmtabletten</li> <li>▪ chemisch hergestellt</li> <li>▪ Wirkstoff ist ein selektiver Bcl-2 Inhibitor; ein Companion Diagnostikum zur Bestimmung des Bcl-2 Überexpressionsstatus parallel entwickelt – personalisierter Ansatz</li> <li>▪ <b>Orphan Drug</b></li> </ul>  |