

2018 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen: 36 (Stand 17.12.2018)

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Abemaciclib	Verzenio	Lilly	Brustkrebs, lokal fortgeschritten oder metastasiert, Hormonrezeptor-positiv, HER2-negativ	11 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein CDK4/6 (Cyclin-dependent Kinase)-Inhibitor zur Behandlung postmenopausaler Frauen mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, der HR+ und HER2- ist, also personalisierter Ansatz
allogene, genetisch modifizierte T-Zellen	Zalmoxis	MolMed	Begleitbehandlung bei Stammzelltransplantation bei Hochrisiko-Leukämie	1 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionsdispersion ▪ Wirkstoff ist ein Gen/Zelltherapieprodukt ▪ ergänzende Gentherapie bei hämatopoetischer Stammzelltransplantation für Patienten mit Hochrisiko-Leukämie ▪ Wirkstoff besteht aus gentechnisch veränderten T-Zellen, die das Herpes simplex Virus Thymidin Kinase (HSV-TK) "Selbstmord-Gen" exprimieren und sich selbst zerstören, nachdem sie den Wiederaufbau des Immunsystems der Patienten unterstützt und beschleunigt haben ▪ so kann während der Stammzelltransplantation auf Immunsuppressiva verzichtet werden; dies ermöglicht auch Spenden von immunologisch nicht ganz so gut passenden Spendern ▪ Orphan Drug

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Axicabtagen ciloleucel	Yescarta	Gilead	B-Zell-Lymphom (DLBCL und PMBCL)	11 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionsdispersion ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff besteht aus T-Zellen des Patienten (individuelle Therapie), die nach gentechnischem Eingriff einen chimären Antigen-Rezeptor exprimieren, um an CD19-tragende Zellen (B-Zellen) zu binden und sie zu zerstören. Diese werden im Labor vermehrt und dem Patienten infundiert. ▪ Orphan-Drug
Benralizumab	Fasenra	AstraZeneca	Asthma, schweres eosinophiles	2 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein monoklonaler Antikörper, der gegen die IL-5 Rezeptor-alpha-Kette gerichtet ist
Bezlotoxumab	Zinplava	MSD	<i>Clostridium difficile</i> -Infektionen (Prävention)	4 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionslösungskonzentrat ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Antikörper und bindet an das Toxin B des <i>Clostridium difficile</i> und neutralisiert dessen Aktivität ▪ Zur Vorbeugung bei Patienten mit hohem Infektionsrisiko
Bictegravir / Emtricitabin / Tenofovir alafenamid	Biktarvy	Gilead	HIV 1-Infektion	7 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Kombination aus einem neuen (Bictegravir) und zwei bekannten Wirkstoffen ▪ Bictegravir ist ein Integrase-Inhibitor

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Binimetinib	Mektovi	Pierre Fabre	Melanom, nicht-resezierbar oder metastasiert, mit BRAF-V600-Mutation	10 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein MEK1- und MEK2-Inhibitor, der zur Behandlung in Kombination mit Encorafenib zugelassen ist ▪ personalisierter Ansatz
Burosumab	Crysvita	Kyowa Kirin	Hypophosphatämie, X-chromosomal mit röntgenologisch nachgewiesener Knochenerkrankung	4 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein monoklonaler Antikörper, der gegen das humane IgG1 gerichtet ist und an den Fibroblasten-Wachstumsfaktor FGF23 bindet und diesen neutralisiert ▪ für Kinder ab 1 Jahr ▪ Orphan Drug
Caplacizumab	Cablivi	Ablynx	Thrombotische thrombozytopenische Purpura, erworben	10 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver für Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein selektiver bivalenter humanisierter Nanobody gegen den von-Willebrand-Faktor (vWF) zur Prävention von Thromben durch Hemmung der Wechselwirkungen zwischen vWF, Kollagen und Blutplättchen ▪ Nanobodies sind Single-Domain-Fragmente von Antikörpern, die aufgrund ihrer Größe auch Stellen im Körper erreichen, die vollständigen Antikörpern aufgrund ihrer Größe verwehrt sind ▪ Orphan Drug

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Cariprazin	Reagila	Gedeon Richter	Schizophrenie	4 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hartkapseln ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Dopaminrezeptor-Antagonist und ein atypisches Antipsychotikum
Darvadstrocel	Alofisel	TiGenix	Perianalfisteln bei Patienten mit Morbus Crohn	6 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Suspension zur Injektion ▪ in Zellkultur vermehrte adulte mesenchymale Stammzellen aus dem Fettgewebe eines Spenders (Zelltherapieprodukt) ▪ Wirkstoff wird direkt in die Fisteln injiziert, wo er durch Immunregulation die Entzündungsaktivitäten hemmt ▪ bisher keine medikamentöse Behandlung verfügbar ▪ Orphan Drug
Durvalumab	Imfinzi	AstraZeneca	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger (NSCLC), PD-L1 positiv	10 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Konzentrat für Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein gegen PD-L1 gerichteter monoklonaler Antikörper ▪ personalisierter Ansatz: nur anzuwenden bei bestätigter Expression von PD-L1 im Tumor

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Emicizumab	Hemlibra	Roche	Hämophilie A	4 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein bispezifischer Antikörper, der sowohl an Faktor X als auch an Faktor IX bindet und damit die Funktion des natürlichen Faktor VIII limitiert ▪ auch wirksam, wenn die Patienten Antikörper gegen Faktor VIII gebildet haben ▪ einmal wöchentliche Gabe, subkutan ▪ für Kinder ab Geburt zugelassen
Encorafenib	Braftovi	Pierre Fabre	Melanom, nicht-resezierbar oder metastasiert mit BRAF-V600-Mutation	10 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hartkapseln ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein BRAF-V600 Kinase-Inhibitor (personalisierter Ansatz: nur einsetzen bei bestätigter BRAF-V600-Mutation im Tumor) ▪ Zulassung in Kombination mit Binimetinib
Erenumab	Aimovig	Novartis	Migräneprophylaxe	11 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Calcitonin Gen-bezogener Peptid (CGRP)-Rezeptor-Antagonist ▪ erster Vertreter einer neuen Klasse von Migränemitteln ▪ Anwendung einmal monatlich; kann vom Patienten selbst vorgenommen werden

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Ertugliflozin / Sitagliptin	Steglujan	MSD	Diabetes Typ 2	5 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoffe chemisch hergestellt ▪ Kombination eines neuen Wirkstoffs (Ertugliflozin) mit einem bekannten Wirkstoff ▪ neuer SGLT 2-Inhibitor in Kombination mit bekanntem Sitagliptin
Gemtuzumab ozogamicin	Mylotarg	Pfizer	Leukämie, akute myeloische (AML)	9 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Konzentrat für Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein monoklonaler IgG4 kappa-Antikörper gegen CD33, der mit dem zytotoxischen N-Acetyl-Calicheamicin verbunden ist ▪ N-Acetyl-Calicheamicin ist ein Derivat des Fermentationsprodukts Calicheamicin des Bakteriums <i>Micromonospora echinospora</i> ▪ personalisierter Ansatz: zur Behandlung der CD33-positiven AML ▪ für Kinder ab 15 Jahren ▪ Orphan Drug

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Glycerol-phenylbutyrat	Ravicti	Horizon	Harnstoffzyklusstörungen	3 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Flüssigkeit zum Einnehmen ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff bindet an das stickstoffhaltige Glutamin; diese Verbindung kann über die Nieren ausgeschieden werden mit dem Effekt, dass die Stickstoffspiegel im Körper sinken ▪ für Kinder ab 2 Monaten ▪ Orphan Drug
Impfstoff gegen Herpes Zoster (Varicella-Zoster-Virus Glycoprotein-E-Antigen)	Shingrix	GSK	Gürtelrose (Herpes Zoster) und Neuropathie nach Gürtelrose (Prävention)	5 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver und Suspension für Injektionssuspension ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ zur aktiven Immunisierung von Erwachsenen ab 50 Jahren ▪ zur vollen Immunisierung müssen zwei Dosen angewendet werden im Abstand von 2-6 Monaten
Inotersen	Tegsedi	Jonis	Transthyretin-Amyloidose, ererbte (Polyneuropathien Grad 1 oder 2)	10 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Antisense-Arzneimittel, das die Produktion von Transthyretin hemmt und damit dessen Anreicherung in den Organen ▪ Orphan-Drug

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Letemovir	Prevymis	MSD ¹	Prophylaxe von Infektionen mit dem Virus CMV bei Stammzelltransplantationen	2 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ oraler, nicht-nukleosidischer Hemmer der CMV-Terminase ▪ Wirkstoff zielt auf die virale DNA-Synthese und hemmt Formierung sowie Freisetzung von Viruspartikeln ▪ Orphan Drug
Lutetium (¹⁷⁷ Lu) oxodotreotid	Lutathera	Advanced Accelerator Applications	Gastroentero-pankreatische neuroendokrine Tumore	4 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionslösung ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Radiopharmakon ▪ Wirkstoff ist ein radioaktiv markiertes Peptid mit hoher Affinität zum Subtyp 2 des Somatostatin-Rezeptors ▪ es zielt auf maligne Zellen, die diesen Subtyp 2 exprimieren und hat kaum eine Wirkung auf benachbarte, nicht maligne Zellen ▪ Orphan Drug

¹ erfunden von AiCuris, Wuppertal

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Metreleptin	Myalepta	Aegerion	Lipodystrophien (Komplikationen durch Leptin-Mangel)	10 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver für Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein rekombinantes Leptin der 2. Generation, das die physiologische Wirkung des Leptins nachahmt und so die Anreicherung verschiedener Fettarten in Leber- und Muskelgewebe reduziert ▪ für Kinder ab 2 Jahren (Berardinelli-Seip-Syndrom) bzw. Jugendliche ab 12 Jahren (Barraquer-Simons-Syndrom) ▪ Orphan Drug
Ocrelizumab	Ocrevus	Roche	Multiple Sklerose, schubförmig oder primär progressiv	2 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Konzentrat für Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt (monoklonaler Antikörper) ▪ Wirkstoff richtet sich gegen das CD20-Protein auf B-Zellen ▪ erstes Mittel gegen die primär progressive Form (PPMS)
Padeliporfin	Tookad	Steba Biotech	Prostatakarzinom (Niedrigrisiko-Adenokarzinom der Prostata)	4 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver für Injektionslösung ▪ Wirkstoff löst die Produktion von Sauerstoffradikalen aus, die die Blutzufuhr des Tumors zerstören

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Patiromer	Veltassa	Vifor Fresenius	Hyperkaliämie bei chronischer Nierenerkrankung	4 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver für orale Suspension ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein nicht-absorbierter polymerer Kaliumbinder
Patisiran	Onpattro	Alynham	Transthyretin-Amyloidose, ererbte	10 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Konzentrat für Infusionslösung ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein siRNA-Molekül (small interfering RNA), das das Transthyretin-Gen stilllegt; dies blockt die Transthyretin-Produktion in der Leber und verlangsamt so das Fortschreiten der Erkrankung ▪ Herstellung mittels Lipid Nanoparticle Technology ▪ erstes Medikament für alle Formen der erbten Transthyretin-Amyloidose ▪ Orphan Drug
Rurioctocog alfa	Adynovi	Baxalta	Hämophilie A	2 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver für Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein pegylierter, rekombinanter menschlicher Blutgerinnungsfaktor VIII; die Pegylierung verlängert die Halbwertszeit, sodass eine Injektion nur alle 3-4 Tage notwendig ist ▪ für Kinder ab 12 Jahre

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Semaglutid	Ozempic	Novo Nordisk	Diabetes Typ 2	11 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung im Fertigen ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein langwirksames humanes GLP-1-Analogon ▪ wird einmal wöchentlich verabreicht
Sonidegib	Odomzo	Sun Pharmaceuticals	Basalzellkarzinom	2 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hartkapseln ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein selektiver Smoothened (SMO)-Inhibitor; SMO steuert den Hedgehog (Hh)-Signalweg
Tezacaftor/ Ivacaftor	Symkevi	Vertex	Mukoviszidose mit bestimmten Mutationen im CTFR-Gen	12 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoffe chemisch hergestellt ▪ Kombination eines bekannten mit einem neuen Wirkstoff (Tezacaftor) ▪ personalisierter Ansatz: Einsatz bei Patienten mit F508del- und einer zweiten, Ivacaftor-spezifischen Mutation im CTFR-Gen ▪ für Kinder ab 12 Jahren ▪ Orphan Drug
Tildrakizumab	Ilumetri	Allmiral	Plaque-Psoriasis	11 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein gegen Interleukin 23 gerichteter monoklonaler Antikörper ▪ wird alle 12 Wochen subkutan verabreicht

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Tilmanocept	Lympho- seek	Navidea	Diagnostikum: Lokalisation von Wächterlymphknoten	9 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Durchstechflasche, Kit für radioaktive Arzneimittel ▪ Radiopharmakon, das spezifisch an Mannose-bindende Rezeptor-Proteine bindet, die außen auf Makrophagen und dendritischen Zellen sitzen ▪ Tilmanocept wird vor einem chirurgischen Eingriff mit Technetium-99m radioaktiv markiert
Tisagenlecleucel	Kymriah	Novartis	1) Leukämie, akute lymphatische (ALL) 2) B-Zell-Lymphom, (DLBCL)	9 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionsdispersion ▪ Wirkstoff besteht aus im Labor vermehrten T-Zellen des Patienten (individuelle Therapie), die nach gentechnischem Eingriff einen chimären Antigen-Rezeptor exprimieren, um an CD19-tragende Zellen (B-Zellen) zu binden und sie zu zerstören; individuelle Therapie ▪ 1) Kinder ab Geburt; 2) Erwachsene ▪ Orphan Drug

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markt-einführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Velmanase alfa	Lamzede	Chiesi	Alpha-Mannosidose	7 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver für Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Enzymersatztherapie bei nicht neurologischen Manifestationen der Erkrankung, um den Abbau von Mannose-reichen Oligosacchariden zu unterstützen und deren Anreicherung im Gewebe zu verhindern ▪ für Kinder ab 6 Jahren ▪ Orphan Drug
Vestronidase alfa	Mepsevii	Ultragenyx	Mukopolysaccharidose VII (Sly Syndrom)	10 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Konzentrat für Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ersetzt das aufgrund eines angeborenen Gendefekts fehlende Enzym β-Glucuronidase ▪ Für Kinder ab Geburt ▪ betrifft in Deutschland weniger als 10 Patienten ▪ Orphan Drug