

2020 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen: 32 (Stand 28.12.2020)

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markt-einführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Acalabrutinib	Calquence	AstraZeneca	Leukämie, chronisch lymphatische (CLL); Lymphome	12 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hartkapseln ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Bruton-Tyrosinkinaseinhibitor ▪ Orphan Drug
Alpelisib	Piqray	Novartis	Brustkrebs, lokal fortgeschritten oder metastasiert, mit PIK3CA-Mutation	9 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein oraler PI3-Kinase-Hemmer gegen Hormonrezeptor-positiven Brustkrebs – personalisierter Ansatz
Avapritinib	Ayvakyt	Blueprint Medicines	GIST: gastrointestinaler Stromatumor, nicht resezierbar oder metastasiert	11 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ wirksam bei Mutationen im PDGFR-Rezeptor zur Behandlung auch bereits vorbehandelter Erwachsener mit GIST mit Mutation D842V im PDGFR alpha ▪ personalisierter Ansatz: Vortest auf Mutation vor Therapie erforderlich ▪ Wirkstoff ist ein Proteinkinase-Inhibitor ▪ Orphan Drug

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Belantamab-Mafodotin	Blenrep	GSK	Multiples Myelom	9 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Konzentrat für Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein gegen das B-Zell-Reifungsantigen (BCMA) gerichtetes Antikörper-Toxin-Konjugat (ADC), das aus einem humanisierten Anti-BCMA-monoklonalen Antikörper besteht, der mit dem zytotoxischen Agens Auristatin F verknüpft ist ▪ Orphan Drug
Bempedoin-säure	Nilemdo	Daiichi Sankyo	Hypercholesterolämie; Dyslipidämien	11 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein einmal täglich anzuwendender oraler Hemmer der ATP-Citratlyase, der den LDL-Rezeptor hochreguliert und damit die Spiegel von LDL-Cholesterol und hsCRP-Entzündungsmarkern senkt ▪ erster Wirkstoff einer neuen Wirkstoffklasse ▪ Alternative für Patienten, die Statine nicht vertragen

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Betibeglogen Autotemcel	Zynteglo	Bluebird Bio	β-Thalassämie	1 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionsdispersion ▪ gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff besteht aus autologen CD34+ hämatopoetischen Stammzellen, transduziert mit einem lentiviralen Vektor, der für das humane beta-A-T87Q-Globin-Gen kodiert ▪ Patienten mit β-Thalassämie bilden zu wenig Hämoglobin und leiden daher ständig an Anämien; bisherige Behandlung: lebenslang Bluttransfusionen ▪ für Patienten mit β^o/β^o-Genotyp – personalisierter Ansatz ▪ für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene ▪ Orphan Drug
Tocinameran (= BNT162b2 RNA)	Comirnaty	BioNTech / Pfizer	Covid-19 (Prävention)	12 2020*	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung zur i.m. Injektion ▪ biotechnisch/chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff besteht aus mRNA (messenger RNA), mit dem Code für das Spike-Protein von SARS-CoV-2 in Lipidnanopartikeln, die die mRNA vor Abbau schützen und in die Zelle hinein befördern <p>* keine Markteinführung i. e. S.: staatliche Belieferung, kein Vertrieb auf regulären Vertriebswegen</p>

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Brolucizumab	Beovu	Novartis	1. Makuladegeneration, feucht, altersabhängig 2. Makulaödem, diabetisch	3 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist gegen den Wachstumsfaktor VEGF gerichtetes humanisiertes kleines Einzelketten Fv-Antikörperfragment
Bulevirtid	Hepcludex	Myr	Hepatitis D	9 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver für Injektionslösung ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein vom HBV-Hüllprotein abgeleitetes Lipopeptid, das den Eintritt des Hepatitis B- und des Hepatitis-D-Virus hemmt, indem es einen Gallensalztransporter inaktiviert, der von diesen Viren als Transporter in die Leberzellen genutzt wird ▪ Wirkstoff begründet die neue Arzneimittelklasse der Entry-Inhibitoren
Crizanlizumab	Adakveo	Novartis	vaso-okklusive Krisen bei Sichelzellerkrankheit, Prävention	12 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionslösungskonzentrat ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper, der an das P-Selektin auf den Endothelzellen der Blutgefäße bindet und ein Andocken und Verklumpen der Sichelzellen verhindert ▪ für Jugendliche ab 16 Jahren und Erwachsene ▪ Orphan Drug

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Darolutamid	Nubequa	Bayer	Prostatakrebs, metastasiert, kastrationsresistent	5 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein selektiver Androgenrezeptormodulator (SARM)
Elexacaftor / Ivacaftor / Tezacaftor	Kaftrio	Vertex	Mukoviszidose (Patienten mit bestimmten F508del-Mutationen)	9 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Neuer Wirkstoff Elexacaftor ist auch chemisch hergestellt wie die bekannten Wirkstoffe Ivacaftor und Tezacaftor ▪ Wirkstoff Elexacaftor korrigiert den CF Transmembran Conductance Regulator (CFTR) für Patienten mit F508del Mutation in beiden homologen Chromosomen oder Patienten, bei denen eine F508del Mutation und eine mit einer minimalen Funktionsfähigkeit vorliegt – personalisierter Ansatz ▪ für Jugendliche ab 12 Jahren und für Erwachsene ▪ Orphan Drug
Entrectenib	Rozlytrek	Roche	1. solide Tumoren mit NTRK-Genfusion 2. Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger (NSCLC)	9 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hartkapseln ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Hemmer von ALK und der ROS-Tyrosinkinase ▪ Einsatz als Kapseln bei Patienten mit NTRK-Fusion in soliden Tumoren bzw. bei Patienten mit ROS1-Fusionen bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs – personalisierter Ansatz ▪ für Kinder ab 12 Jahren

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Filgotinib	Jyseleca	Gilead	rheumatoide Arthritis	10 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein selektiver oraler Janus-Kinase-(JAK)-1-Hemmer ▪ Anwendung einmal täglich
Fostamatinib	Tavlesse	Grifols	Immunthrombozytopenie (idiopathische thrombozytopenische Purpura)	7 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff hemmt die Syk-Tyrosinkinase und bewirkt dadurch eine Verminderung der Plättchen durch Antikörper
Givosiran	Givlaari	Alnylam	Porphyrie, akute hepatische	4 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist eine small interfering RNA (siRNA), die die Produktion eines in die Häm-Synthese involvierten Enzyms hemmt, so dass die Level der neurotoxischen Zwischenstufen Aminolävulinsäure und Porphobilinogen gesenkt werden ▪ erste Behandlungsmöglichkeit für diese Erkrankung ▪ für Jugendliche ab 12 Jahren ▪ Orphan Drug

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Glasdegib	Daurismo	Pfizer	Leukämie, akute myeloische	8 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Hemmer des Sonic-Hedgehog-Signalwegs, der bei Erwachsenen eigentlich inaktiv ist ▪ Orphan Drug
Ibalizumab	Trogarzo	Thera-technologies	HIV 1-Infektion	9 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionslösungskonzentrat ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein gegen die Oberflächenrezeptoren CD4 (Zellen), GP120 und GP41 (HIV-Virus) gerichteter monoklonaler Antikörper ▪ verhindert Konformationsänderungen des Virus in GP120 und GP41 und/oder CD4 nach der Bindung an die Zelloberfläche und blockt so den Eintritt in die Zelle ab ▪ wird eingesetzt, wenn andere Therapien versagen

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Luspatercept	Reblozyl	Celgene	Anämien bei myelodysplastischen Syndromen und β -Thalassämie	8 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver für Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Erythrozytenreifungsmittel ▪ Wirkstoff ist ein lösliches Rezeptor-Fusionsprotein, bei dem eine modifizierte extrazelluläre Domäne des Activinrezeptors Typ IIB mit der Fc-Domäne eines humanen Antikörpers verbunden ist ▪ Hemmung des abnorm hochgefahrenen Smad2/3-Signalwegs; dadurch wird der Hämoglobinwert gesteigert, und die Transfusionsfrequenz kann reduziert werden ▪ Orphan Drug
Mogamulizumab	Poteligeo	Kyowa Kirin	Mycosis fungoides Sézary-Syndrom (Formen des kutanen T-Zell-Lymphoms)	6 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionslösungskonzentrat ▪ gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist gegen den CC Chemokin-Rezeptor 4 (CCR4) gerichtet ▪ Orphan Drug
Naldemedin	Rizmoic	Shionogi	Verstopfung durch Opiode (Schmerzmittel)	5 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein im Gastrointestinaltrakt wirkender μ-Opioid-Rezeptorantagonist, der die schmerzstillende Wirkung der Opiode nicht beeinträchtigt

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Onasemnogen-Abeparvovec	Zolgensma	Avexis	Spinale Muskelatrophie 1	7 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Gentherapie ▪ für Patienten mit Mutation in beiden Allelen des SMN1-Gens und für Patienten mit bis zu 3 Kopien des SMN2-Gens - personalisierter Ansatz ▪ für Kinder ab Geburt bis zu einem Körpergewicht von 21 kg ▪ Orphan Drug
Osilodrostat	Isturisa	Novartis	Cushing-Syndrom	7 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff hemmt das Enzym 11-Beta-Hydroxylase, das die Cortisol-Produktion steuert; so können die tumorbedingten hohen Cortisolspiegel im Blut gesenkt werden ▪ Orphan Drug
Ozanimod	Zeposia	Bristol-Myers Squibb Pharma	Multiple Sklerose, schubförmig remittierend	7 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hartkapseln ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein oraler Agonist des Sphingosin-1-phosphat-Rezeptors Typ 1 (S1P1) und Typ 5 (S1P5) auf den Lymphozyten; dadurch werden diese daran gehindert, aus den Lymphknoten in Gehirn und Rückenmark einzuwandern, was Schäden verhindert. ▪

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Polatuzumab Vedotin	Polivy	Roche	B-Zelllymphom, diffuses, großzelliges (DLBCL)	2 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver für Infusionslösungskonzentrat ▪ Wirkstoff ist ein gentechnisch hergestellter monoklonaler Antikörper, der mit Toxin gekoppelt ist ▪ Wirkstoff ist ein Antikörper-Toxin-Konjugat (ADC) ▪ DLBCL ist die häufigste aggressive Form des Non-Hodgkin Lymphoms ▪ Orphan Drug
Remdesivir	Veklury	Gilead Sciences	Covid 19-Infektionen	7 2020*	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Konzentrat für Infusionslösung ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Adenosin-Nukleotid-Prodrug, das die RNA-Polymerase des Virus hemmt <p>* keine Markteinführung i. e. S.: staatliche Belieferung, kein Vertrieb auf regulären Vertriebswegen</p>
Romosozumab	Evenity	UCB	Osteoporose	3 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff neutralisiert Sclerostin, das die Knochenbildung hemmt ▪ monatliche subkutane Injektion über 12 Monate ▪ nur für postmenopausale Frauen mit deutlich erhöhtem Frakturrisiko zugelassen (nicht für Männer)

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Siponimod	Mayzent	Novartis	Multiple Sklerose, sekundär progredient	2 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein selektiver Agonist von Sphingosin-1-Phosphat(S1P)-Rezeptor 1 und 5 auf den Lymphozyten; dadurch werden diese daran gehindert, aus den Lymphknoten in Gehirn und Rückenmark einzuwandern, was Schäden verhindert.
Solriamfetol	Sunosi	Jazz Pharmaceuticals	Tagesschläfrigkeit bei Narkolepsie und obstruktiver Schlafapnoe	5 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Dopamin- und Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (DNRI)
Talazoparib	Talzenna	Pfizer	Brustkrebs, fortgeschritten oder metastasiert	6 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hartkapseln ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein oraler PARP-1 und -2-Hemmer ▪ personalisierter Ansatz: Einsatz gegen gBRCAm-mutierten, HER2-negativen Brustkrebs
Trifaroten	Selgamis	Galderma	Acne vulgaris	8 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Salbe ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein selektiver Agonist des Gamma-Retinsäure-Rezeptors (RARgamma) ▪ für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene; nicht für Frauen, die schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Upadacitinib	Rinvoq	AbbVie	rheumatoide Arthritis	2 2020	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tabletten mit verzögerter Freisetzung ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Janus-Kinase (JAK)-Inhibitor, der die JAK1 bzw. JAK1/3 hemmt