

2022 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen: 49+1 (Stand 19.12.2021)

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markt-einführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Abrocitinib	Cibinqo	Pfizer	Atopische Dermatitis	1 2022	<ul style="list-style-type: none"> Filmtabletten Wirkstoff chemisch hergestellt Wirkstoff ist ein Hemmer der Janus-Kinase 1 (JAK 1)
Amivantamab	Rybrevant	Janssen-Cilag	Lungenkrebs, nicht-kleinzellig (NSCLC)	1 2022	<ul style="list-style-type: none"> Konzentrat für Infusionslösung Wirkstoff gentechnisch hergestellt Wirkstoff ist ein bispezifischer Antikörper, der gegen EGFR und cMet gerichtet ist personalisierter Einsatz: gegen Tumore mit EGFR Exon 20 Insertion-Mutation (entsprechender Gentest ist vorgeschrieben); erste Behandlungsmöglichkeit für diese Mutation Medikament vom Hersteller vom Markt genommen, nachdem G-BA keinen Zusatznutzen anerkannt hatte
Anifrolumab	Saphnelo	AstraZeneca	Systemischer Lupus erythematosus	4 2022	<ul style="list-style-type: none"> Konzentrat für Infusionslösung Wirkstoff gentechnisch hergestellt Wirkstoff ist ein voll humanisierter monoklonaler Anti-Typ-I-Interferonrezeptor-Antikörper

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Asciminib	Scemblix	Novartis	Leukämie, chronisch myeloische	10 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist der erste Vertreter einer neuen Klasse von BCR-ABL1-Kinasehemmern, die die ABL-Myristoyl-Tasche (STAMP) besetzen ▪ Anwendung bei Philadelphia Chromosom-positiver CML mit T315I-Mutation – personalisierter Einsatz ▪ Orphan Drug
Avacopan	Tavneos	Vifor	Granulomatose mit Polyangiitis und mikroskopische Polyangiitis (ANCA-assoziierte Vaskulitiden)	2 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hartkapseln ▪ Medikament chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff hemmt spezifisch den Rezeptor für das proinflammatorische Fragment C5a des Komplementsystems ▪ erster Vertreter einer neuen Wirkstoffklasse ▪ Orphan Drug
Birkenrinden-extrakt	Filsuvez	Amryt	Epidermolysis bullosa; Behandlung von Hautverdickungen	9 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gel ▪ Wirkstoff aus der Birkenrinde gewonnen ▪ für Kinder ab 6 Monaten ▪ Orphan Drug

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Capmatinib	Trabecta	Incyte	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger (NSCLC)	8 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein MET-Tyrosinkinasehemmer, der die Aktivierung von MET blockiert und damit alle davon abhängigen Signalwege ▪ personalisierter Ansatz – Einsatz bei NSCLC mit MET Exon 14 Skipping
Cholera-Impfstoff	Vaxchora	Emergent BioSolutions	Cholera-Prophylaxe	10 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wirkstoffpulver und zusätzliches Brausepulver für eine Suspension zum Einnehmen ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Impfstoff wirksam gegen <i>Vibrio cholerae</i> Serotyp O1 ▪ Wirkstoff besteht aus lebenden abgeschwächten Cholerabakterien; diese vermehren sich im Darmtrakt, wo sich Vibrio-abtötende Antikörper und Gedächtnis-B-Zellen bilden ▪ für Kinder ab 6 Jahren und für Erwachsene
Covid-19-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert) Novavax	Nuvaxovid	Novavax	Covid-19, Prävention	2 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionssuspension ▪ Antigen rekombinant hergestellt, Adjuvans Matrix-M ist Naturstoff ▪ zur Grundimmunisierung von Personen ab 12 Jahren, was zweimalige Injektion erfordert, und zur Booster-Impfung durch einmalige Injektion

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Covid-19-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert)	VidPrevtyn Beta	Sanofi Pasteur	Covid-19, Prävention (Auffrischungsimpfung)	2 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionssuspension ▪ enthält als Antigen SARS-CoV-2 prefusion Spike delta TM protein, recombinant (B.1.351 strain), das Adjuvans AS03 enthält u.a. den Naturstoff Squalen ▪ einmalige Injektion als Boosterimpfung bei Erwachsenen, die schon eine Grundimmunisierung mit anderen Covid-19-Impfstoffen erhalten haben ▪ Impfstoff zusammen mit GSK entwickelt ▪ Distribution koordiniert durch das Bundesgesundheitsministerium
Covid-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert, adsorbiert) Valneva	Covid-19-Impfstoff Valneva	Valneva	Covid-19, Prävention	8 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionssuspension ▪ Wirkstoff biotechnologisch, aber nicht rekombinant hergestellt ▪ Totimpfstoff mit abgetöteten Viren und zwei Adjuvantien (Aluminiumsalz und dem Oligonukleotid CpG 1018) ▪ zur Grundimmunisierung von Erwachsenen, was zweimalige Injektion erfordert
Daridorexant	Quviviq	Idorsia	Schlafstörungen	11 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein dualer Orexin-Rezeptor-antagonist (DORA)

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Difelikefalin	Kapruvia	Fresenius Medical Care Nephrologica	Juckreiz bei Dialysepatient:innen	10 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein lang wirksames analgetisches Opioidpeptid, das als peripher spezifischer, hochselektiver Agonist des Kappa-Opioidrezeptors ▪ erstes Arzneimittel gegen diese Beschwerden
Efgartigimod	Vvygart	argenx	Myasthenia gravis	9 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Konzentrat für Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Antikörper-(Fc)-Fragment, das den neonatalen Fc-Rezeptor hemmt ▪ kann bei den ca. 85 % Patient:innen eingesetzt werden, bei denen Acetylcholin-Rezeptor (AChR)-Antikörper nachgewiesen werden ▪ neuer Behandlungsansatz: Wirkmechanismus geht nicht mit einer Immunsuppression einher ▪ Orphan Drug

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Eladocagen Exuparvovex	Upstaza	PTC Therapeutics	Mangel an AADC (Aromatische-L- Aminosäuren- Decarboxylase)	8 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist eine AAV-basierte Gentherapie zur Korrektur des defekten DDC-Gens, was in einer Erhöhung der Produktion von Aminosäuren-Decarboxylase im ZNS mündet und dadurch auch in einer Erhöhung der Produktion von Neurotransmittern ▪ erste Therapiemöglichkeit für diese Erkrankung ▪ für Kinder ab 18 Monaten ▪ Orphan Drug
Enfortumab Vedotin	Padcev	Astellas Pharma	Blasenkrebs	6 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver für Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat, dessen Antikörperkomponente an das Oberflächenprotein Nectin-4 bindet, während das konjugierte Zellgift Monomethyl Auristatin E (MMAE) erst in der Zelle freigesetzt wird und dort als Hemmer der Mikrotubuli den Zellzyklus unterbricht
Eptinezumab	Vyepti	Lundbeck	Migräneprophylaxe	9 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionslösungskonzentrat ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff hemmt das Calcitonin-Gen-bezogene Peptid (CGRP)

Wirkstoff-Name (INN)	Produktname (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Eravacyclin	Xerava	Paion	Komplizierte intra-abdominale Infektionen	1 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Konzentrat für Infusionslösung ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Breitbandantibiotikum aus der Klasse der Fluorocycline, einer Unterklasse der Tetracycline, das auch gegen Erreger wirksam ist, die gegen andere Tetracycline resistent sind
Faricimab	Vabysmo	Roche	1. Makuladegeneration, feuchte altersabhängige 2. Makulaödem, diabetisches (Visusbeeinträchtigung)	10 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung (intravitreal) ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein bispezifischer monoklonaler Antikörper, der sowohl ein Angiopoietin 2 (ANG2)-Hemmer als auch ein VEGF-Rezeptor-Antagonist ist
Finerenon	Kerendia	Bayer	Chronische Nierenerkrankung in Verbindung mit Diabetes Typ 2	10 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein nicht-steroidaler, selektiver Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonist (MRA), der durch die Blockade dieses überaktiven Rezeptors das Fortschreiten der chronischen Nierenerkrankung verlangsamt

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Glucarpidase	Voraxaze	Serb	Methotrexattoxizität bei der Krebstherapie	4 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist eine rekombinant hergestellte Carboxypeptidase G2 (CPG2), die Methotrexat in Glutamat und DAMPA umwandelt ▪ für Kinder ab 28 Tagen und für Erwachsene ▪ Orphan Drug
Hepatitis-B-Impfstoff	Heplisav	Dynavax	Hepatitis B-Prophylaxe	5 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Impfstoff besteht aus einem Oberflächenantigen des Hepatitis B-Virus, kombiniert mit dem Oligonukleotid CpG 1018 als Adjuvans ▪ wirksam gegen alle bekannten Genotypen
Idecabtagen Vicleucel	Abecma	Bristol Myers Squibb	Multiplres Myelom	1 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionsdispersion ▪ gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist eine CAR-T-Zell-basierte Gentherapie, die sich gegen das Reifungsantigen von B-Zellen (BCMA) richtet ▪ Orphan Drug

Wirkstoff-Name (INN)	Produktname (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Inebilizumab	Uplizna	Viela	Neuromyelitis optica-Spektrum-Störungen (NMOSD)	8 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionslösungskonzentrat ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein humanisierter gegen den Oberflächenmarker CD19 gerichteter monoklonaler Antikörper ▪ Anwendung bei Patienten, die AQP4-IgG-seropositiv sind – personalisierter Ansatz
Lisocabtagen Maraleucel	Breyanzi	Bristol Myers Squibb	1) diffuse große B-Zelllymphome (DLBCL) 2) primäre mediastinale B-Zelllymphome (PMBCL) 3) folliculäre Lymphome Grad 3B	9 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zelldispersion zur Infusion ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Gentherapie ▪ Wirkstoff ist eine mittels lentiviralem Vektor hergestellte autologe CD4+/CD8+ CAR-T-Zell-Suspension, die gegen CD19 gerichtet ist ▪ Wirkstoff wird als Drittlinientherapie eingesetzt
Lonafarnib	Zokinvy	Eiger BioPharmaceuticals	Hutchinson-Gilford Progeriesyndrom oder progeroide Laminopathie	10 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hartkapseln ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist der erste aus der neuen Klasse der Farnesyltransferase-Hemmer; dieses Enzym bindet Farnesylketten an Proteine, die sich damit wiederum im Zellkern ansammeln ▪ erstes Medikament für diese Erkrankung ▪ für Kinder ab 12 Monaten ▪ Orphan Drug

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Macimorelin	Ghryvelin	Aeterna Zentaris	Wachstumshormonmangel – Diagnostikum	6 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Granulat für orale Suspension ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Ghrelin-Agonist, nach dessen Gabe zur Feststellung eines Wachstumshormonmangels die Level des stimulierten Wachstumshormons gemessen werden
Maribavir	Livtency	Takeda	CMV-Infektion	12 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff hemmt die UL97-Kinase des Cytomegalievirus (CMV) und damit dessen DNA-Replikation ▪ Orphan Drug
Mosunetuzumab	Lunsumio	Roche	Follikuläre Lymphome	6 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein auf CD20 und CD3 gerichteter bispezifischer Antikörper, der zytotoxische T-Zellen aktiviert, damit diese die malignen B-Zellen zerstören – neuer Wirkmechanismus ▪ Orphan Drug

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Nirmatrelvir (in Kombination mit Ritonavir)	Paxlovid	Pfizer	Covid-19-Infektion	1 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Nirmatrelvir ist neu; Ritonavir ist schon länger zugelassen ▪ Wirkstoffe in getrennten Tabletten, aber in einer Packung zusammen ausgeliefert ▪ beide Wirkstoffe chemisch hergestellt ▪ Nirmatrelvir hemmt die 3CL-Protease (= Hauptprotease) von SARS-CoV-2; Ritonavir wirkt als Booster, indem er einen vorzeitigen Abbau von Nirmatrelvir verhindert ▪ Distribution koordiniert durch das Bundesgesundheitsministerium
Olipudase alfa	Xenpozyme	Sanofi	Saurer Sphingomyelinase-Mangel (ASMD) Typ A/B oder Typ B (früher Niemann Pick-Erkrankung Typ A und B)	10 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver für Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist eine rekombinante Sphingomyelinase (rhASM) zur Enzymersatztherapie ▪ erste Therapiemöglichkeit für diese Form der Niemann Pick-Erkrankung ▪ für Kinder ab Geburt und Erwachsene ▪ Orphan Drug

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Pegcetacoplan	Aspaveli	Sobi	Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH)	4 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionslösung ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff hemmt das Komplement C3 und soll die Hämolyse bei PNH-Patient:innen verhindern, die nach Behandlung mit einem C5-Inhibitor für mindestens 3 Monate nach wie vor anämisch sind (dies betrifft fast drei Viertel der Patient:innen) ▪ subkutane Infusion zweimal wöchentlich ▪ Orphan Drug
Pneumokokken-Konjugatimpfstoff, 15-valent	Vax-neuvance	MSD	Pneumokokken-Erkrankungen, invasiv, und Lungenentzündungen	6 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fertigspritze zur Injektion ▪ Wirkstoffkomponente Diphtherie-Toxin gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff besteht aus Antigenen (Kapselpolysacchariden) von Pneumokokken, konjugiert (d.h. gebunden) an eine nicht-toxische Variante des Diphtherie-Toxins CRM197 (aus <i>Corynebacterium diphtheriae</i> C7) ▪ einmalige Schutzimpfung gegen Pneumokokken (<i>S. pneumoniae</i>) der 13 Serogruppen wie beim Impfstoff Prevenar13 plus 22F und 33F

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Pneumokokken-Konjugatimpfstoff, 20-valent	Apexxnar	Pfizer	Pneumokokken-Erkrankungen, invasiv und Lungenentzündungen	4 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionssuspension ▪ Wirkstoff biotechnologisch, aber nicht rekombinant hergestellt ▪ Schutzimpfung gegen Pneumokokken (<i>S. pneumoniae</i>) ▪ Wirkstoff ist ein Konjugatimpfstoff, der vor den gleichen Serogruppen wie der Impfstoff Prevenar 13 schützt, und außerdem vor den Serogruppen 8, 10A, 11A, 12F, 15BC, 22F und 33F.
Ripretinib	Qinlock	Deciphera	Gastrointestinale Stromatumore (GIST)	1 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Hemmer der c-KIT-Kinase, der PDGFR alfa-Kinase sowie der VEGFR-2 Tyrosinkinase ▪ Orphan Drug
Selinexor	Nexpovio	Stemline	Multiple Myelome, refraktär oder wiederkehrend	10 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Hemmer des Exportin1-Proteins, das den Transfer von Proteinen aus dem Zellkern ins Zytoplasma der Zelle reguliert

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Setmelanotid	Imcivree	Rythm Pharmaceuticals	Adipositas, genetisch bedingt	6 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff bindet an den Melanocortin (MC)-4 Rezeptor in den Appetit-regulierenden Bereichen im und am Hypothalamus und aktiviert diesen, was den Appetit drosselt ▪ personalisierter Ansatz: Einsatz bei genetisch bestätigtem Funktionsverlust des biallelischen Pro-Opiomelanocortin-Gens (POMC), inkl. PCSK1, POMC-Mangel oder biallelischem Leptinrezeptor(LEPR)-Mangel; ein entsprechender Gentest ist verpflichtend vorgeschrieben ▪ für Kinder ab 6 Jahren und für Erwachsene ▪ Orphan Drug
Somatrogon	Ngenla	Pfizer	Wachstumshormonmangel	4 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein speziell glykosyliertes humanes Wachstumshormon mit Kopien des C-terminalen Peptids (CTP) an beiden Enden; Glykosylierung und CTP-Domains sorgen für die längere Wirkdauer des Moleküls ▪ langwirksame Formulierung, die wöchentliche statt täglicher Injektionen ermöglicht ▪ für Kinder ab 3 Jahren und Jugendliche ▪ Orphan Drug

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Sotorasib	Lumykras	Amgen	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	2 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein KRAS-Inhibitor ▪ personalisierter Einsatz: gegen KRAS mit einer G12C-Mutation gerichtet, ein entsprechender Gentest ist verpflichtend vorgeschrieben
Sotrovimab	Xevudy	GSK	Covid-19-Infektion	1 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Konzentrat für Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ wirkt antiviral ▪ Wirkstoff ist ein monoklonaler Antikörper, der an SARS-CoV-2 bindet und das Virus so am Eindringen in Zellen und somit an der Vermehrung hindert ▪ Medikament wird einmalig intravenös infundiert und ist vorgesehen für Patienten, die keine Sauerstoff-Supplementierung benötigen und ein erhöhtes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf von COVID-19 haben ▪ für Kinder ab 12 Jahren und 40 kg Mindestgewicht und für Erwachsene ▪ seit Januar Distribution über das BMG; seit November auch in der Apotheke

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Sphäroide aus Chondrozyten	Spherox	Co.don	Gelenkknorpeldefekte der Femurkondyle und der Patella des Knies	7 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Suspension zur Implantation ▪ Wirkstoff ist ein biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt (neuartige Therapie – ATMP) ▪ Wirkstoff besteht aus Sphäroiden, d.h. kugelförmigen Aggregaten aus patienteneigenen Knorpelzellen auf einer Matrix ▪ ermöglicht Reparatur von Gelenkknorpeldefekten einer Größe von bis zu 10 cm²
Tebentafusp	Kimtrak	Immunocore	Aderhautmelanom (uveales Melanom)	5 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Konzentrat für Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein bispezifisches Fusionsprotein, bestehend aus einem löslichen T-Zellrezeptor und einem Anti-CD33-Effektor; es befähigt T-Zellen, Tumorzellen zu erkennen und zu bekämpfen ▪ gegen das Differenzierungsprotein gp100 in Melanozyten und Melanomzellen gerichtet ▪ personalisierter Einsatz bei HLA-A*2001-positiven Melanomen; ein entsprechender Gentest ist verpflichtend vorgeschrieben ▪ Orphan Drug

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Tecovirimat	Tecovirimat SIGA	SIGA	Pocken, Mpox, Kuhpocken; Behandlung	7 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hartkapseln ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff hemmt das periphere Membranprotein VP37 des Pockenvirus' und damit dessen Replikation ▪ für Kinder ab 13 kg Körpergewicht und für Erwachsene ▪ 2022 in Deutschland begrenzte Mengen verfügbar über den Ständigen Arbeitskreis der Kompetenz- und Behandlungszentren für Krankheiten durch hochpathogene Erreger“ (STAKOB) ▪ zentral beschafft durch die EU-Kommission
Tepotinib	Tepmetko	Merck	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger (NSCLC)	3 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Hemmer der fehlerhaften Rezeptor-Tyrosinkinase MET (mesenchymal-to-epithelial transition factor), die durch ein Überspringen des Exons 14 beim Ablesen des MET-Gens zustande kommt – personalisierter Einsatz, ein entsprechender Gentest ist verpflichtend vorgeschrieben ▪ diese Mutation betrifft ca. 2-3 Prozent der NSCLC-Patient:innen

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unter-nehmer	Anwendungsgebiet	Markt-einführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Tezepelumab	Tezspire	AstraZeneca	Asthma, schweres	11 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung (s.c.) ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein gegen das Zytokin TSLP (thymic stromal lymphopoietin) gerichteter monoklonaler Antikörper ▪ TSLP ist ein Epithel-Zytokin am Anfang der Entzündungskaskade, weshalb der Wirkstoff alle Formen von Asthma adressiert (keine Einschränkung auf einen Phänotyp) ▪ für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene
Tixagevimab / Cilgavimab	Evusheld	AstraZeneca	Covid-19-Infektion, Prävention (seit September auch Therapie)	2 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoffe gentechnisch hergestellt ▪ die Wirkstoffe sind beide für lange Verweildauer im Menschen optimierte monoklonale Antikörper, die an SARS-CoV-2 binden und das Virus so am Eindringen in Zellen hindern ▪ einmalige Injektion soll mindestens ein halbes Jahr wirksam sein ▪ Zulassungserweiterung auf die therapeutische Anwendung erfolgte am 16.09.2022 ▪ für Jugendliche ab 12 Jahren und für Erwachsene ▪ Distribution koordiniert durch das Bundesgesundheitsministerium; stand schon vor der Zulassung ab Ende 2021 aufgrund einer Sondergenehmigung zur Verfügung

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Trastuzumab Deruxtecan	Enhertu	Daiichi Sankyo	Brustkrebs, HER2-positiv	2 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Konzentrat für Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat, das den Anti-HER2-Antikörper Trastuzumab über einen spaltbaren Linker mit einem stark zytotoxischen Topoisomerase I-Inhibitor verbindet ▪ personalisiert einzusetzen, nach Test auf HER2
Valoctocogen Roxaparvovec	Roctavian	Biomarin	Hämophilie A	9 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vektorgenome ▪ Gentherapie ▪ zur Behandlung von schwerer Hämophilie A (kongenitalem Faktor-VIII-Mangel) bei erwachsenen Patienten ohne Faktor-VIII-Inhibitoren in der Vorgeschichte und ohne nachweisbare Antikörper gegen Adeno-assoziiertes Virus Serotyp 5 (AAV5) ▪ Orphan Drug

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markt-einführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Voxelotor	Oxbryta	Global Blood Therapeutics	Sichelzellerkrankheit	5 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff bindet an das Hämoglobin und hält es damit im entspannten Zustand (R state), in dem es leichter Sauerstoff binden kann; erster Vertreter einer neuen Wirkstoffklasse ▪ für Kinder ab 12 Jahren und für Erwachsene ▪ Orphan Drug
Vutrisiran	Amvuttra	Alnylam	hATTR-Amyloidose	10 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein gegen das Transthyretin-Gen gerichtetes RNA interference (RNAi) Therapeutikum, das die von diesem Gen abgelesene messenger-RNA ausschaltet und so die Synthese des Transthyretinproteins blockiert ▪ vierteljährliche subkutane Verabreichung ▪ Orphan Drug