

2023 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen: 30 (Stand 17.12.2023)

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Ciltacabtagen Autoleucel	Carvykti	Janssen-Cilag	Multiples Myelom (ab Viertlinie)	2 2023	<ul style="list-style-type: none"> Zelldispersion zur Infusion Wirkstoff gentechnisch hergestellt Wirkstoff ist eine autologe CAR-T-Gentherapie mit einem gegen BCMA gerichteten chimären Antigen-Rezeptor in einem lentiviralen Vektor Orphan Drug
<i>Covid-19-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert)</i>	<i>VidPrevtyn Beta</i>	<i>Sanofi Pasteur</i>	<i>Covid-19, Prävention (Auffrischungsimpfung)</i>	<i>2 2022</i>	<ul style="list-style-type: none"> <i>Injektionssuspension</i> <i>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</i> <i>einmalige Injektion als Boosterimpfung bei Erwachsenen, die schon eine Grundimmunisierung mit anderen Covid-19-Impfstoffen erhalten haben</i> <i>Impfstoff zusammen mit GSK entwickelt</i> <i>Distribution koordiniert durch das Bundesgesundheitsministerium</i> <i>im November 2023 wieder vom Markt genommen</i>

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Dengue-Impfstoff	Qdenga	Takeda	Dengue-Prophylaxe	2 2023	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff ist ein abgeschwächter rekombinanter Lebendimpfstoff ▪ tetravalenter Impfstoff gegen die Serotypen 1, 2, 3 und 4 ▪ EU-Zulassungsempfehlung dient parallel in Kooperation mit der WHO gleichzeitig als Zulassungs-Blaupause für Länder mit niedrigem und geringem Einkommen ▪ für Kinder ab 4 Jahren und für Erwachsene ▪ nadelfreie Applikation
Deucravacitinib	Sotyktu	Bristol Myers Squibb	Psoriasis	4 2023	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Tyrosinkinase-2-Inhibitor (TYK-2-Inhibitor) aus der Familie der JAK-Inhibitoren, der durch Bindung an den regulatorischen Teil von TYK-2 die Psoriasis-assoziierten Interleukine 12 und 23 hemmt
Elacestrant	Orserdu	Stemline Therapeutics	Brustkrebs	11 2023	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff blockiert und zerstört Estrogen-Rezeptoren; sodass das Wachstum der Krebszellen verlangsamt wird ▪ personalisierter Einsatz: ER+, HER2-, aktivierende ESR1-Mutation

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Epcoritamab	Tepkinly	AbbVie	B-Zell-Lymphome, groß, diffus (DLBCL)	10 2023	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Konzentrat für Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein bispezifischer Antikörper, der das CD3-Antigen auf T-Zellen und CD20 auf B-Zellen bindet und dadurch die Zerstörung der Lymphomzellen durch die T-Zellen fördert ▪ subkutane Verabreichung ▪ Orphan Drug
Etranacogen Dezaparvovec	Hemgenix	CSL Behring	Hämophilie B	5 2023	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Konzentrat für Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt, AAV5 (Adeno-associated virus serotype 5)-basierte Gentherapie, die für eine durch einen leberspezifischen Promoter kontrollierte Expression des humanen Gerinnungsfaktors IX sorgt und so die Gerinnung ermöglicht ▪ Orphan Drug

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Evinazumab	Evkeeza	Regeneron	Hypercholesterolämie, homozygot familiär	9 2023	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionslösungskonzentrat ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein monoklonaler Antikörper aus der Klasse der Lipid-modifizierenden Substanzen: er reduziert den LDL Cholesterolspiegel unabhängig von der Anwesenheit von LDL-Rezeptoren durch Förderung des Abbaus von very low-density lipoprotein (VLDL) und der Beseitigung von VLDL-Resten vor der LDL-Bildung ▪ für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene
Glofitamab	Columvi	Roche	diffuse großzellige B-Zell-Lymphome (DLBCL)	8 2023	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein bispezifischer monoklonaler Antikörper, der sowohl an den CD20-Rezeptor der B-Zellen als auch an den CD3-Rezeptor der T-Zellen bindet, und die T-Zellen aktiviert, die krankheitsverursachenden B-Zellen zu bekämpfen ▪ Orphan Drug

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Gozetotid (Gallium-68 Gozetotid)	Locametz	Novartis	Prostata-Krebs, Diagnose	3 2023	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kit für radiopharmazeutische Zubereitung ▪ Wirkstoff Gozetotid chemisch hergestellt; vor der Anwendung muss noch Gallium-68 zugefügt werden ▪ der mit Gallium-68 gelabelte Wirkstoff bindet an Zellen, die das Prostata-spezifische Membran-Antigen (PSMA) exprimieren, sodass PSMA-positive Tumore identifiziert werden können
Ivosidenib	Tibsovo	Les Laboratoires Servier	1. Leukämie, akute myeloische 2. Cholangiokarzinom	7 2023	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtablette ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Personalisierter Einsatz: Anwendung nur bei bestimmter Mutation des IDH1-Proteins ▪ Wirkstoff blockiert die Wirkung des mutationsbedingt defekten IDH1-Proteins und senkt dadurch die Produktion von 2-Hydroxyglutarat (2-HG) und verlangsamt Wachstum und Ausbreitung des Krebses ▪ Orphan Drug
Lasmiditan	Rayvow	Lilly	Migräne	3 2023	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist der erste Vertreter der neuen Wirkstoffklasse NAAMA (neurally acting anti-migraine agent), der auf den Serotonin-Rezeptor 5HT1F abzielt

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Lebrikizumab	Ebglyss	Almirall	atopische Dermatitis	12 2023	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein rekombinanter IgG4-monoklonaler Antikörper, der Interleukin 13 hemmt ▪ nach klinischem Ansprechen muss eine Erhaltungsdosis nur alle 4 Wochen gegeben werden ▪ für Kinder ab 12 Jahren und 40 kg Körpergewicht und für Erwachsene
Lonapegsomatropin	Skytrofa	Ascendis Pharma	Wachstumshormonmangel	9 2023	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein pegyliertes Prodrug des humanen Wachstumshormons, das für eine verlängerte Wirkstofffreisetzung an einen Carrier konjugiert ist ▪ erste wöchentlich zu verabreichende Formulierung (bisher täglich) ▪ für Kinder ab 3 Jahren und für Erwachsene ▪ Orphan Drug

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Loncastuximab Tesirin	Zynlonta	ADC Therapeutics	1. B-Zelllymphom, diffus, groß (DLBCL) 2. hochmalignes B-Zelllymphom (HGBL)	5 2023	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver für Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat, dessen Antikörperkomponente an den Oberflächenrezeptor CD19 bindet und dessen Wirkstoff Tesirin DNA-Vernetzungen induziert, die zum Zelltod führen
Lutetium (Lu-177) Vipivotid tetratexan	Pluvicto	Novartis	Prostatakrebs, Behandlung	1 2023	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektions-/Infusionslösung ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff bindet an Zellen, die das Prostata-spezifische Membran-Antigen (PSMA) exprimieren und zerstört deren DNA mit therapeutischer radioaktiver Beta- und Gamma-Strahlung, sodass diese absterben
Maralixibat	Livmarli	Mirum	Alagille Syndrom; Behandlung von cholestatischem Pruritus	1 2023	<ul style="list-style-type: none"> ▪ orale Lösung ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein oraler Hemmer des apikalen Natrium-abhängigen Gallensäuretransporters (ASBT) ▪ erstes Arzneimittel gegen diese Erkrankung ▪ für Kinder ab 2 Monaten und für Erwachsene ▪ Orphan Drug

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Mavacamten	Camzyos	Bristol Myers Squibb	obstruktive hypertrophe Kardiomyopathie	8 2023	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hartkapseln ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff hindert den kardialen Muskelbestandteil Myosin daran, in einen aktiven Zustand zu gelangen, wodurch die Kontraktion des Herzmuskels normalisiert wird, was die verengenden Symptome reduziert
Mirikizumab	Omvoh	Lilly	Colitis ulcerosa	7 2023	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionslösung, subkutane Injektionslösung für Erhaltungstherapie ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein gegen Interleukin-23 gerichteter monoklonaler Antikörper, der an eine Untereinheit des Interleukins bindet und so dessen Interaktion mit dem Rezeptor hemmt, welcher eine Ausschüttung entzündungsfördernder Signalstoffe reguliert ▪ bei Wirkverlust kann die Induktionstherapie wiederholt werden, eine Möglichkeit, die bei den anderen Therapien nicht besteht

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Nirvesimab	Beyfortus	Sanofi	RSV-Infektion, Prävention	9 2023	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ zur passiven Immunisierung gegen das Humane Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) ▪ Wirkstoff ist ein monoklonaler Antikörper, der an das RSV-Fusionsprotein bindet und dieses in einer Konformation festhält, die freien Viren keinen Eintritt in die Zelle ermöglicht sowie eine Zellfusion (und damit eine Verteilung des Virus auf diesem Wege) verhindert ▪ für Neugeborene und Säuglinge in ihrer ersten RSV-Saison ▪ von AstraZeneca und Sanofi gemeinsam entwickelt
Ritlecitinib	Litfulo	Pfizer	Alopecia areata	10 2023	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hartkapseln ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Inhibitor von JAK3 und Mitgliedern der TEC-Kinasen-Familie und blockiert die Signalübertragung durch Zytokine und die zytolytische Aktivität von T-Zellen, die in der Pathogenese der Alopecia areata eine Rolle spielen. ▪ für Jugendliche ab 12 Jahren und für Erwachsene

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
RSV-Impfstoff	Abrysvo	Pfizer	RSV-Infektion, Prävention	10 2023	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver für Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ bivalenter Impfstoff aus zwei rekombinanten Fusions-Oberflächenglykoproteinen des Respiratory Syncytial Virus (RSV) zum Schutz gegen die RSV-Stämme A und B ▪ zur Aktivimpfung von Personen ab 60 Jahren und von Müttern während der Schwangerschaft, so dass es zu einer passiven Immunisierung ihrer Kinder kommt
RSV-Impfstoff	Arexvy	GlaxoSmith-Kline	RSV-Infektion, Prävention	8 2023	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver für Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist das rekombinant hergestellte RSV-spezifische Antigen RSVPreF3 mit einem Adjuvans (AS01E) zum Hervorrufen einer Immunantwort ▪ zugelassen für Menschen ab 60 Jahren
Somapacitan	Sogroya	Novo Nordisk	Wachstumshormonmangel	11 2023	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein neuartiges Wachstumshormon-Derivat ▪ Anwendung mit wöchentlichem Intervall (bisher tägliche Anwendung notwendig) ▪ Orphan Drug

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Spesolimab	Spevigo	Boehringer Ingelheim	Generalisierte pustulöse Psoriasis, Behandlung von Krankheitsschüben	2 2023	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein humanisierter antagonistischer monoklonaler Immunglobulin G1-Antikörper der an den IL-36-Rezeptor bindet und diesen Signalweg blockiert ▪ Wirkstoff in deutschen Laboren entwickelt ▪ erste Behandlungsmöglichkeit für diese seltene Erkrankung (nur 900 Patienten in der EU – aber kein OD-Status beantragt) ▪ erster Vertreter einer neuen Wirkstoffklasse ▪ Medikament vom Hersteller im August 2023 wieder vom Markt genommen, nachdem G-BA keinen Zusatznutzen anerkannt hatte
Sutimlimab	Enjaymo	Genzyme	Hämolytische Anämie bei Kälteagglutinin-Erkrankung	1 2023	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff hemmt den Faktor C1s des Komplementsystems (klassischer Signalweg des Immunsystems) und verhindert so die Hämolyse der Erythrozyten ▪ Orphan Drug

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Tabelecleucel	Ebvallo	Atara Therapeutics	Lymphoproliferative Erkrankung nach Transplantation; Epstein-Barr-Virus-positiv	4 2023	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionssuspension ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ ATMP, erste allogene T-Zell-Immuntherapie ▪ Wirkstoff ist eine Zelltherapie aus allogenen T-Zellen, die mit Epstein-Barr-infizierten B-Zellen vom selben Spender auf das Virus "geschult" werden, um diese zu erkennen. ▪ Anwendung in zweiter Therapielinie sowohl nach Transplantation solider Organe als auch nach Stammzelltransplantation ▪ erste Behandlungsmöglichkeit für diese Erkrankung ▪ für Kinder ab 2 Jahren und für Erwachsene ▪ Orphan Drug
Talquetamab	Talvey	Janssen-Cilag	Multiples Myelom	9 2023	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein bispezifischer Antikörper, der auf den CD3-Rezeptor auf der Oberfläche von T-Zellen und auf das GPRC5D-Protein auf der Oberfläche von Myelomzellen, abzielt ▪ Orphan Drug

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Teclistamab	Tecvayli	Janssen	Multiples Myelom	9 2023	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein gegen das BCMA-Antigen auf Myelomzellen und gegen CD3 auf T-Lymphozyten gerichteter bispezifischer monoklonaler Antikörper
Tirzepatid	Mounjaro	Lilly	Diabetes Typ 2	11 2023	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff bindet an den Rezeptor für das glukoseabhängige insulinotrope Polypeptid (GIP) und das Glucagon-like Peptid-1 (GLP-1) und erhöht wie diese beiden Hormone die von der Bauchspeicheldrüse freigesetzte Insulinmenge ▪ erster Vertreter der neuen Klasse der dualen GIP/GLP-1-Agonisten
Tremelimumab	Imjudo	AstraZeneca	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nicht-kleinzelliger Lungenkrebs (NSCLC) ohne EGFR- oder ALK- Mutationen 2. Leberkrebs 	3 2023	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Anwendung in Kombination mit Durvalumab ▪ Wirkstoff bindet an CTLA-4 (Oberflächenprotein auf T-Lymphozyten) und verstärkt so die Aktivierung und Vermehrung der T-Zellen ▪ personalisierter Einsatz bei NSCLC: nur für Patient:innen ohne EGFR- oder ALK-positive Tumore

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Voclosporin	Lupkynis	Otsuka	Lupus nephritis	3 2023	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Weichkapseln ▪ Wirkstoff semisynthetisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein immunsuppressiver Calcineurin-Inhibitor, der erkrankungsrelevante Vorgänge hemmt (Vermehrung von Lymphozyten, Zytokinproduktion, Exprimierung von T-Zell-aktivierenden Antigenen) ▪ erste orale Therapieoption