

# Übersicht über zentralisiert in der EU zugelassene ATMP

Montag, 4. Januar 2021

Advanced Therapy Medicinal Products (Arzneimittel für neuartige Therapien) gem. Richtlinie 2001/83/EG und Verordnung (EG) 1394/2007 unterteilt in Gentherapeutika (hierzu zählen auch CAR-T-Zell-Therapien), (somatische) Zelltherapeutika sowie biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte (Tissue-Engineered Products). Derzeit sind 6 Gentherapeutika, 2 Zelltherapeutika sowie 2 biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte zugelassen.

Wirkstoff	Arzneimittel	Firma	Zulassung	Indikation	Klassifizierung ATMP	Orphan?
mit autologen CD34+-Zellen angereicherte hämatopoetische Stammzellpopulation	Libmeldy®	Orchard Therapeutics	17.12.2020	Metachromatische Leukodystrophie	Gentherapie	<input checked="" type="checkbox"/>
Autologe CD19 transduzierte CD3+ Zellen	Tecartus®	Kite	14.12.2020	Mantelzelllymphom, refraktär	Gentherapie (CAR-T)	<input checked="" type="checkbox"/>
Onasemnogen Apeparvovec	Zolgensma®	Avexis	18.05.2020	Spinale Muskelatrophie Typ 1	Gentherapie	<input checked="" type="checkbox"/>
Betibeglogen Autotemcel	Zynteglo®	bluebird bio	29.05.2019	Beta-Thalassämie	Gentherapie	<input checked="" type="checkbox"/>
Voretigen Neparvovec	Luxturna®	Novartis	22.11.2018	Retinitis pigmentosa und Lebersche ererbte Amaurose	Gentherapie	<input checked="" type="checkbox"/>
Axicabtagen Ciloleucel	Yescarta®	Gilead	23.08.2018	B-Zell-Lymphom (DLBCL und PMBCL)	Gentherapie (CAR-T)	<input checked="" type="checkbox"/>
Tisagen Leclucel	Kymriah®	Novartis	23.08.2018	Akute lymphatische Leukämie (ALL) / B-Zell-Lymphom (DLBCL)	Gentherapie (CAR-T)	<input checked="" type="checkbox"/>
Darvadstrocel	Alofisel®	Takeda	23.03.2018	Perianale Fisteln bei Morbus Crohn	Zelltherapie	<input checked="" type="checkbox"/>
Sphäroide aus autologen Chondrozyten	Spherox®	Co.don	10.07.2017	Reparatur von bestimmten Knorpeldefekten	Biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt	<input type="checkbox"/>
Autologe Zellen	Strimvelis®	Orchard Therapeutics	26.05.2016	ADA-SCID	Gentherapie	<input checked="" type="checkbox"/>
Talimogen Laherparepvec	Imlygic®	Amgen	16.12.2015	Melanom (nicht resezierbar, metastasiert)	Gentherapie	<input type="checkbox"/>

Wirkstoff	Arzneimittel	Firma	Zulassung	Indikation	Klassifizierung ATMP	Orphan?
Lebendes (Hornhaut) Gewebeäquivalent	Holoclar®	Holostem	17.02.2015	Limbusstammzelleninsuffizienz nach Verbrennung/Verätzung des Auges	Biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt	<input checked="" type="checkbox"/>