

## 2017 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen: 14 (Stand 01.07.2017)

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markt-einführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Alectinib	Alecensa	Roche	Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC), fortgeschritten	5 2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hartkapseln</li> <li>▪ Wirkstoff chemisch hergestellt</li> <li>▪ Wirkstoff ist ein Proteinkinasehemmer, der die von ALK abhängige Vermehrung von Krebszellen hemmt (ALK ist eine zelleigene Kinase) – <b>personalisierter Ansatz</b></li> </ul>
Avibactam / Ceftazidim	Zavicefta	Pfizer	Bauchraum- und Harnwegsinfektionen sowie Krankenhaus-Lungenentzündungen	2 2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Infusionslösungskonzentrat</li> <li>▪ Wirkstoff chemisch hergestellt</li> <li>▪ Avibactam ist ein neuer Betalactamase-Inhibitor; Ceftazidim ist ein lange bekanntes Betalactam-Antibiotikum; wirksam gegen resistente gram-negative Bakterien, auch bestimmte mit Multiresistenz</li> </ul>
Baricitinib	Olumiant	Lilly	Rheumatoide Arthritis (RA)	4 2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Filmtabletten</li> <li>▪ Wirkstoff chemisch hergestellt</li> <li>▪ selektiver und reversibler Hemmer der Januskinasen 1 und 2 (d.h. Enzymen, die für die Ausschüttung RA-relevanter Zytokine und Wachstumsfaktoren mitverantwortlich sind)</li> </ul>

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Cerliponase alfa	Brineura	BioMarin	Neuronale Ceroid-Lipofuszinose Typ 2 (Enzymmangel führt zu Hirnschäden)	7 2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Infusionslösung zur Einleitung ins Gehirn</li> <li>▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt</li> <li>▪ Wirkstoff entspricht der humanen Enzym Tripeptidyl-peptidase-1 (TPP1) =&gt; Enzymersatztherapie</li> <li>▪ ab Geburt</li> <li>▪ <b>Orphan Drug</b></li> <li>▪ wurde schon nach Phase II zugelassen</li> </ul>
Etelcalcetid	Parsabiv	Amgen	Hyperthyroidismus, sekundär	6 2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Injektionslösung</li> <li>▪ Wirkstoff chemisch hergestellt</li> <li>▪ Wirkstoff imitiert die Wirkung von Calcium auf die Nebenschilddrüse und vermindert dadurch den Nebenschilddrüsenhormonspiegel</li> </ul>
Ixazomib	Ninlaro	Takeda	Multiples Myelom	1 2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hartkapseln</li> <li>▪ Wirkstoff chemisch hergestellt</li> <li>▪ Wirkstoff ist ein Proteasom-Hemmer</li> </ul>
Ixekizumab	Taltz	Lilly	Plaque-Psoriasis	3 2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Injektionslösung</li> <li>▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt – humanisierter monoklonaler Antikörper</li> <li>▪ Wirkstoff ist gegen Interleukin 17A gerichtet</li> </ul>
Landiolol	Rapibloc	Amomed Pharma	Kontrolle der Herzfrequenz auf Intensivstation in perioperativen Situationen	6 2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Durchstechflasche</li> <li>▪ Wirkstoff chemisch hergestellt</li> <li>▪ ultrakurz-wirksamer Beta Blocker</li> <li>▪ Zulassung im dezentralen Verfahren ohne EMA</li> </ul>

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Lonococog alfa	Afstyla	CSL Behring	Hämophilie A	2 2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pulver für Injektions-/Infusionslösung</li> <li>▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt;</li> <li>▪ ersetzt den für die Blutgerinnung fehlenden Faktor VIII</li> <li>▪ ab Geburt</li> </ul>
Nusinersen	Spinraza	Biogen	5q-assoziierte spinale Muskelatrophie (SMA)	7 2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Injektionslösung</li> <li>▪ Wirkstoff chemisch hergestellt</li> <li>▪ Wirkstoff ist ein Antisense-Oligonukleotid (ASO) mit einem Phosphorthioat-Gerüst, der das RNA-Splicing des SMN2-Gens korrigiert und SMN-Proteinlevel erhöht, die für eine normale Muskelfunktion benötigt werden</li> <li>▪ ab Geburt</li> <li>▪ <b>Orphan Drug</b></li> </ul>
Obeticholsäure	Ocaliva	Intercept	Primär biliäre Cholangitis	1 2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Filmtabletten</li> <li>▪ Wirkstoff chemisch hergestellt</li> <li>▪ Wirkstoff ist ein Analogon der natürlichen Gallensäure CDCA und erster Vertreter der neuen Klasse der Farnesoid-X-Rezeptor(FxR)-Agonisten</li> <li>▪ Primäre biliäre Cholangitis (PBC) ist eine Autoimmunkrankheit der Leber, die zu 90 % Frauen betrifft. Früher war dafür der Name „primär biliäre Zirrhose“ gebräuchlich.</li> <li>▪ <b>Orphan Drug</b></li> </ul>

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Reslizumab	Cinqaero	Teva	eosinophiles Asthma	1 2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</li> <li>▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt</li> <li>▪ Wirkstoff ist ein Interleukin 5-Antagonist</li> <li>▪ Zusatztherapie bei Patienten, deren Krankheit mit inhalativen Kortikosteroiden plus anderem Medikament nur unzureichend zu kontrollieren ist</li> </ul>
Rolapitant	Varuby	Tesaro	Übelkeit und Erbrechen durch Chemotherapie	6 2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Filmtabletten</li> <li>▪ Wirkstoff chemisch hergestellt</li> <li>▪ für Übelkeit und Erbrechen verantwortliche Substanz P wird daran gehindert, sich an Nervenzellen anzulagern</li> </ul>
Tofacitinib	Xeljanz	Pfizer	Rheumatoide Arthritis (RA)	5 2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Filmtabletten</li> <li>▪ Wirkstoff chemisch hergestellt</li> <li>▪ Wirkstoff hemmt selektiv die Januskinasen JAK1 und JAK3</li> <li>▪ Anwendung allein oder in Kombination mit Methotrexat</li> </ul>