

vfa-Übersicht

**Indikationserweiterungen, neue Wirkstoffkombinationen
und galenische Innovationen**

2021

vfa – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2021

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung
1	Anakinra	Kineret	Sobi	Covid-19, Behandlung	Neue Indikation	12/2021
2	Avatrombopag	Doptelet	Sobi	Immun-Thrombozytopenie, primär, chronisch	Neue Indikation	04/2021
3	Avelumab	Bavencio	Merck	Blasenkrebs	Neue Indikation	01/2021
4	Azazitidin	Onureg	Bristol Myers Squibb	Leukämie, akute myeloische	Neue Darreichungsform (Filmtabletten)	08/2021
5	Budesonid/ Formoterol/ Glycopyrronium- bromid	Trixeo Aerosphere	AstraZeneca	COPD	Neue Wirkstoffkombination	03/2021
6	Buprenorphin	Sixmo	Accord	Substitutionstherapie bei Opioidabhängigkeit	Neue Darreichungsform (Implantat)	10/2021
7	Cannabidiol	Epidyloex	GW Pharma	Krampfanfälle im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose	Neue Indikation	04/2021
8	Cemiplimab	Libtayo	Regeneron	Basalzellkarzinom	Neue Indikation	06/2021

Status: 20.12.2021

2

* Im Falle der Indikationserweiterung

vfa – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2021

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung
9	Cemiplimab	Libtayo	Regeneron	Nicht-kleinzelliger Lungenkrebs	Neue Indikation	06/2021
10	Dapagliflozin	Forxiga	AstraZeneca	Chronische Nierenerkrankung	Neue Indikation	08/2021
11	Daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag	Systemische Leichtketten-Amyloidose	Neue Indikation	06/2021
12	Dexamethason/ Levofloxacin	Duressa	Santen	Infektionsprävention nach Katarakt-OP	Neue Wirkstoffkombination	02/2021
13	Diclofenac	Diclospray	Sanavita	Gelenkschmerzen	Neue Darreichungsform (Spray)	11/2021
14	Dolutegravir	Tivicay	ViiV Healthcare	HIV-Infektion	Neue Darreichungsform (dispergierbare Tabletten)	02/2021
15	Doxylaminsuccinat	RapiSom	Neuraxpharm	Schlafstörungen	Neue Darreichungsform (Pulver zum Einnehmen)	12/2021
16	Empagliflozin	Jardiance	Boehringer Ingelheim	Herzinsuffizienz	Neue Indikation	06/2021

Status: 20.12.2021

3

* Im Falle der Indikationserweiterung

vfa – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2021

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung
17	Esketamin	Spravato	Janssen-Cilag	Depression, schwer und behandlungsresistent	Neue Darreichungsform (Nasenspray)	03/2021
18	Esketamin	Spravato	Janssen-Cilag	Depression, schwer und behandlungsresistent	Neue Indikation	03/2021
19	Estradiol	Vagirux	Gedeon Richter	Vaginale Atrophie	Neue Darreichungsform (Vaginaltablette)	08/2021
20	Estradiol / Norethisteron	Ryeqo	Gedeon Richter	Uterusmyome	Neue Wirkstoffkombination	09/2021
21	Ezetimib	EzeAatorva	Hexal	Hypercholesterolämie	Neue Darreichungsform (Hartkapseln)	03/2021
22	Fenfluramin	Fintepla	Zogenix	Dravet-Syndrom	Neue Indikation	02/2021
23	Filgotinib	Jyseleca	Gilead	Colitis Ulcerosa	Neue Indikation	11/2021
24	Glecaprevir / Pibrentasvir	Maviret	AbbVie	Hepatitis C	Neue Darreichungsform (Granulat)	11/2021

Status: 20.12.2021

4

* Im Falle der Indikationserweiterung

vfa – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2021

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung
25	Grippeimpfstoff	Efluelda	Sanofi-Aventis	Grippeprävention	Neue Formulierung (Hochdosisimpfstoff)	09/2021
26	Hydrocortison	Efmody	Diurnal	Kongenitale Nebennierenhyperplasie	Neue Indikation	09/2021
27	Hydrocortison	Efmody	Diurnal	Kongenitale Nebennierenhyperplasie	Neue Darreichungsform (Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung)	09/2021
28	Indometacin	Indomet-Dotopharma	Dotopharma	Gelenkerkrankungen	Neue Darreichungsform (Gel)	09/2021
29	Ipilimumab / Nivolumab	Yervoy / Opdivo	Bristol Myers Squibb	Pleurales Mesotheliom	Neue Indikation	06/2021
30	Ipilimumab / Nivolumab	Yervoy / Opdivo	Bristol Myers Squibb	Darmkrebs	Neue Indikation	06/2021
31	Lenvatinib	Lenvima	Eisai	Endometriumskarzinom	Neue Indikation	11/2021

Status: 20.12.2021

* Im Falle der Indikationserweiterung

vfa – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2021

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/Markteinführung
32	Mepolizumab	Nucala	GSK	Eosinophile Granulomatose (Churg-Strauss-Syndrom)	Neue Indikation	11/2021
33	Mepolizumab	Nucala	GSK	Hypereosinophiles Syndrom	Neue Indikation	11/2021
34	Mepolizumab	Nucala	GSK	Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen	Neue Indikation	11/2021
35	Metformin	Siofor XR	Berlin-Chemie	Diabetes Typ 2	Neue Darreichungsform (Retard-tabletten)	12/2021
36	Methotrexat	Nordimet	Nordic	Morbus Crohn	Neue Indikation	01/2021
37	Natalizumab	Tysabri	Biogen	Multiple Sklerose	Neue Darreichungsform (Injektionslösung, subkutan)	05/2021
38	Nivolumab	Opdivo	Bristol Myers Squibb	Karzinome des Ösophagus oder des gastroösophagealen Übergangs	Neue Indikation	07/2021

Status: 20.12.2021

6

* Im Falle der Indikationserweiterung

vfa – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2021

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung
39	Ofatumumab	Kesimpta	Novartis	Multiple Sklerose	Neue Indikation	09/2021
40	Ozanimod	Zeposia	Bristol Myers Squibb	Colitis ulcerosa	Neue Indikation	11/2021
41	Paracetamol / Ibuprofen	Comboval	Ever Pharma	Schmerzen	Neue Darreichungsform (Infusionslösung)	05/2021
42	Pembrolizumab	Keytruda	MSD	Darmkrebs	Neue Indikation	01/2021
43	Pembrolizumab	Keytruda	MSD	Speiseröhrenkrebs	Neue Indikation	06/2021
44	Pembrolizumab	Keytruda	MSD	Brustkrebs, triple-negativ mit PD-L1-Expression	Neue Indikation	10/2021
45	Pembrolizumab	Keytruda	MSD	Endometriumskarzinom	Neue Indikation	11/2021

Status: 20.12.2021

* Im Falle der Indikationserweiterung

vfa – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2021

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung
46	Pertuzumab/ Trastuzumab	Phesgo	Roche	Brustkrebs HER2-positiv	Neue Wirkstoffkombination	02/2021
47	Pitolisant	Ozawade	Bioprojet Pharma	Tagesschläfrigkeit, exzessive, in Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe	Neue Indikation	CHMP 5/2021
48	Racecadotril	Tiorfan	Bioprojet Pharma	Akuter Durchfall	Neue Darreichungsform (Filmtabletten)	08/2021
49	Rilpivirin	Rekambys	ViiV Healthcare	HIV-1-Infektion	Neue Darreichungsform (monatl. Depot-Injektionssuspension)	05/2021
50	Risankizumab	Skyrizi	AbbVie	Psoriasis-Arthritis	Neue Indikation	11/2021
51	Rivaroxaban	Xarelto	Bayer	Venöse Thromboembolien (Behandlung und Prophylaxe)	Neue Darreichungsform (Granulat für Suspension zum Einnehmen)	06/2021
52	Romiplostim	Nplate	Amgen	Immun-Thrombozytopenie, primär, akut	Neue Indikation	01/2021

Status: 20.12.2021

8

* Im Falle der Indikationserweiterung

vfa – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2021

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung
53	Terbinafin	Terbinafin 1A Pharma	1A Pharma	Nagelpilz	Neue Darreichungsform (Nagellack)	04/2021
54	Tocilizumab	RoActemra	Roche	Covid-19-Infektion	Neue Indikation	12/2021
55	Tofacitinib	Xeljanz	Roche	Juvenile Psoriasis-Arthritis	Neue Indikation	08/2021
56	Tofacitinib	Xeljanz	Roche	Ankylosierende Spondylitis	Neue Indikation	11/2021
57	Upadacitinib	Rinvoq	AbbVie	Psoriasis-Arthritis	Neue Indikation	01/2021
58	Upadacitinib	Rinvoq	AbbVie	Atopische Dermatitis	Neue Indikation	08/2021

Statistik:
Status: 20.12.2021

* Im Falle der Indikationserweiterung

vfa – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2021

Indikationserweiterungen:	35
Neue Wirkstoffkombinationen:	4
Neue Darreichungsform:	18
Neue Formulierung:	1
TOTAL:	58