

2010 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen: 24 (Stand 17.12.2010)

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markt-einführung	Bemerkungen
Amifampridin	Firdapse (Zenas)	Bio Marin Europe	Lambert-Eaton myasthenisches Syndrom (LEMS)	3 2010	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ symptomatische Behandlung des LEMS bei Erwachsenen ▪ Kaliumkanalblocker; sorgt dafür, dass Muskeln Nervensignale besser empfangen können ▪ Orphan Drug
Asenapin	Sycrest	Lundbeck	Bipolare Störungen I: moderate bis schwere manische Episoden	12 2010	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sublingualtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Reduktion der manischen Symptome, Wirkdauer bis zu 12 Wochen ▪ atypisches Antipsychotikum ▪ normalisiert die Gehirnaktivitäten durch Blockade der Rezeptoren für Dopamin, Serotonin
autologe Knorpelzellen (charakterisiert, vital, ex vivo expandiert), die bestimmte Markerproteine exprimieren	Chondro-Select	TiGenix	Revision einzelner symptomatischer Knorpeldefekte in der Femurcondyle des Knies	01 2010	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Implantationssuspension ▪ per Tissue Engineering hergestellt ▪ für jeden einzelnen Patienten speziell vorbereitet wird ▪ bei der Heilung der Knorpeldefekte wirksamer als das Mikrofrakturverfahren

2010 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen: 24 (Stand 17.12.2010)

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markt-einführung	Bemerkungen
Bazedoxifen	Conbriza	Pfizer	Osteoporose	12 2010	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ selektiver Östrogenrezeptor-Modulator (SERM); wirkt auf einige Östrogen-Rezeptoren als Agonist (d.h. wie Östrogen), z. B. in den Knochen; hierdurch osteoanabole Wirkung
Bilastin	Bitosen	Berlin-Chemie	allergischen Rhinokonjunktivitis (saisonal und perennial) und Urtikaria	12 2010	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Anwendung ab 12 Jahren ▪ ein nicht-sedierendes H1-Antihistaminikum
Conestat alfa	Ruconest	Swedish Orphan	Hereditäres Angioödem	11 2010	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt (aus der Milch transgener Kaninchen gewonnen) ▪ Transgene Kaninchen von Pharming entwickelt ▪ rekombinanter humaner C1-Esterase-Hemmer ▪ kontrolliert die Wirkung bestimmter Proteine, die im Entzündungsprozess eine Rolle spielen ▪ ursprünglich als Orphan Drug entwickelt, Status jedoch vom Hersteller zurückgegeben

2010 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen: 24 (Stand 17.12.2010)

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markt-einführung	Bemerkungen
Corifollitropin alfa	Elonva	Essex Pharma	Ovarstimulation (im Rahmen eines Programms der assistierten Reproduktionstechnik)	4 2010	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff stimuliert die Reifung von mehreren Follikeln in den Eierstöcken; eine Injektion ersetzt sieben tägliche Injektionen mit herkömmlichen Präparaten ▪ einzusetzen in Kombination mit einem GnRH-Antagonisten
Denosumab	Prolia	Amgen	1. Osteoporose bei Frauen nach der Menopause 2. Knochenschwund bei Männern in Zusammenhang mit Prostatakrebs	7 2010	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt, monoklonaler Antikörper ▪ verbesserte Knochenmineralisation durch Hemmung der RANK-Liganden/RANK-Interaktion und damit der Osteoklasten; dies führt zu verminderter Knochenresorption
Dronedaron	Multaq	Sanofi-Aventis	Vorhofflimmern	1 2010	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ blockiert Kaliumkanäle zu den Herzmuskelzellen und verringert so das Auftreten des Vorhofflimmerns und die Herzfrequenz
Eltrombopag	Revolade	GlaxoSmith-Kline	idiopathische thrombozytopenische Purpura (ITP)	4 2010	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ stimuliert die Produktion von Blutplättchen durch Bindung an dieselben Rezeptoren im Knochenmark wie Thrombopoetin ▪ Orphan Drug

2010 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen: 24 (Stand 17.12.2010)

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markt-einführung	Bemerkungen
Febuxostat	Adenuric	Berlin-Chemie	Gicht	2 2010	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ hemmt das für die Harnsäure-Bildung nötige Enzym Xanthinoxidase. Damit werden niedrige Harnsäureblutspiegel erreicht und der Bildung von Harnsäurekristallen vorgebeugt
Epigallocatechin-gallat = Grüntee-Extrakt	Veregen	Abbott	Genitalwarzen (Feigwarzen)	3 2010	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Salbe ▪ Wirkstoffgemisch wird aus grünem Tee (<i>Camelia sinensis</i>) extrahiert, zählt also zu den Naturstoffen ▪ immunmodulatorisch wirksam auf Zellen der Warzen, die mit Humanpapillom-Viren (HPV) befallen sind. ▪ zugelassen für Erwachsene ▪ Medikament ursprünglich durch MediGene, Martinsried, entwickelt
makroaggregiertes Humanalbumin	Macrosalb Draximage	Guerbet	Diagnostikum bei Lungen-perfusions-Szintigraphie und Radionuklidvenographie	5 2010	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lyophilisat zur Herstellung einer Injektions-suspension; Kit für radioaktive Arzneimittel ▪ Einsatz nach Radiomarkierung mit einer Natrium (^{99m}Tc)pertechnetat-Lösung

2010 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen: 24 (Stand 17.12.2010)

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung	Bemerkungen
Medronsäure	Medron-säure Drax-image	Guerbet	Diagnostikum bei der Knochenszintigraphie	5 2010	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Durchstechflasche; Kit für radioaktive Arzneimittel ▪ Anwendung nach der Rekonstitution mit Natrium (^{99m}Tc)pertechnetat-Lösung bei der Knochenszintigraphie zur Darstellung von Bereichen veränderter Osteogenese, die einhergehen mit Neoplasmen und nicht-neoplastischen Läsionen
Meningokokken-Konjugatimpfstoff	Menveo	Novartis	Aktive Immunisierung gegen Meningokokken der Gruppen A, C, W-135 und Y	4 2010	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionslösung ▪ Wirkstoff wird biotechnisch hergestellt (nicht gentechnisch) ▪ Verhütung invasiver Erkrankungen durch Infektion mit Meningokokken der genannten Gruppen; ▪ Konjugatimpfstoff, d.h. die antigen wirkenden spezifischen Oligosaccharide sind an Protein aus <i>Corynebacterium diphtheriae</i> gebundenen – um zuverlässigere Immunisierung als mit herkömmlichen Oligosaccharid-Impfstoffen zu erzielen ▪ ab 11 Jahren (Anwendung für Jüngere in Erprobung)

2010 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen: 24 (Stand 17.12.2010)

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markt-einführung	Bemerkungen
Mifamurtid	Mepact	IDM Pharma	Osteosarkom (Behandlung nach Operation)	2 2010	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver für Infusionslösung ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Antitumorwirkung vermutlich aufgrund von Aktivierung von Monozyten und Makrophagen ▪ ab 2 Jahren ▪ Orphan Drug
Ofatumumab	Arzerra	Glaxo-SmithKline	chronische lymphatische Leukämie	5 2010	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionslösungskonzentrat ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ monoklonaler Antikörper ▪ bindet an Zelloberflächenprotein CD20 von B-Lymphozyten und ruft Immunantwort gegen diese hervor ▪ Orphan Drug
Pazopanib-hydrochlorid	Votrient	GlaxoSmith-Kline	Nierenzellkarzinom	7 2010	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Proteinkinasehemmer; hemmt Angiogenese, Tumorwachstum und Metastasenbildung ▪ Orphan Drug
Prucaloprid	Resolor	Movetis	chronische Verstopfung	1 2010	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ bindet an Serotonin-Rezeptoren, was Darmbewegungen verstärkt und die Darmperistaltik normalisiert ▪ Medikament nur für Frauen zugelassen

2010 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen: 24 (Stand 17.12.2010)

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markt-einführung	Bemerkungen
Roflumilast	Daxas	Nycomed	schwere COPD mit chronischer Bronchitis	8 2010	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ wirkt sowohl systemisch als auch pulmonal entzündungshemmend durch Hemmung des Enzyms Phosphodiesterase 4 ▪ Wirkstoff in Deutschland beim Hersteller erfunden
Silodosin	Urorec/ Silodyx	Recordati Ireland Ltd	Benigne Prostatahyperplasie (BPH = gutartige Prostatavergrößerung)	5 2010	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hartkapseln ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ selektiver Alpha-1A-Adrenorezeptorantagonist: führt zur Entspannung der glatten Muskulatur von Prostata, Harnblase (Boden und Hals), Prostatakapsel und Harnröhre; dadurch Symptomlinderung der BPH und erleichterte Urinabgabe
Tapentadol	Palexia	Grünenthal	starke, chronische Schmerzen	9 2010	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Retardtablette ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Zulassung für Erwachsene; Darreichungsformen für Kinder sind in Entwicklung ▪ Wirkstoff in Deutschland beim Hersteller erfunden

2010 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen: 24 (Stand 17.12.2010)

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markt-einführung	Bemerkungen
Tetrakis	Draxmibi	Guerbet	Diagnostikum bei der Myokard-Perfusions-Szintigraphie, der Szinti-Mammografie, zur Beurteilung der globalen Ventrikel-funktion sowie zur Lokalisati-on von überfunktionierendem Nebenschilddrüsengewebe	5 2010	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Durchstechflasche; Kit für radioaktive Arznei-mittel ▪ Anwendung nach der Rekonstitution mit Natrium (^{99m}Tc)pertechnetat-Injektionslösung
Velaglucerase alfa	VPRIV	Shire	Morbus Gaucher Typ I	9 2010	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist eine rekombinante Form des menschlichen, innerhalb von Zellen in Lyso-somen lokalisierten Enzyms Glucocerebrosi-dase ▪ mindert Symptome der Krankheit: Erhöhung von Hämoglobinwert und Plättchenzahl, Ver-minderung von Leber- und Milzvolumen ▪ ab 2 Jahren ▪ Orphan Drug

2010 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen: 24 (Stand 17.12.2010)

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unter-nehmer	Anwendungsgebiet	Markt-einfüh-rung	Bemerkungen
Vernakalant	Brinavess	MSD Sharp & Dohme	kürzlich aufgetretenes Vorhofflimmern	11 2010	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionslösung ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Antiarrhythmikum, das vorwiegend am Vorhof ansetzt, dort die Refraktionszeit verlängert und die Impulsleitung verlangsamt ▪ "kürzlich aufgetreten" bedeutet: bei nicht operierten Patienten ist das Vorhofflimmern vor nicht länger als sieben Tagen erstmals aufgetreten, bei Patienten nach Herzoperation vor nicht mehr als drei Tagen.