

2011 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen: 27 (Stand 20.12.2011)

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unter-nehmer	Anwendungsgebiet	Markt-einfüh-rung	Bemerkungen
Abirateron acetat	Zytiga	Janssen-Cilag	Prostatakrebs (metasta-siert, kastrationsresistent)	10 2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ blockiert das Enzym CYP17, das in den Hoden und andernorts im Körper vorkommt, was die Testosteronproduktion verhindert und so das Tumorwachstum verlangsamt
Apixaban	Eliquis	Bristol-Myers Squibb/Pfizer	Prophylaxe venöser Thromboembolien nach Hüft- oder Kniegelenks-operation	6 2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtablette ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Faktor-Xa-Hemmer; blockiert das Enzym Fak-tor-Xa und damit die Bildung von Thrombin und indirekt die Bildung von Blutgerinnseln
Belatacept	Nulojix	Bristol-Myers Squibb	Prophylaxe der Abstoßung von Nierentransplantation	7 2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Konzentrat zur Herstellung einer Infusions-lösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt (rekombinante DNA-Technologie) ▪ Belatacept bindet an die Rezeptoren CD80 und CD86 und unterdrückt so die Aktivierung von T-Zellen, die an der Transplantatabstoßung beteiligt sein können

2011 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Wirkstoff-Name (INN)	Produktname (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung	Bemerkungen
Belimumab	Benlysta	GSK	systemischer Lupus erythematodes	8 2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ erster Vertreter der neuen Wirkstoffklasse der BLYS-spezifischen Inhibitoren (BLYS = B-Lymphozyten-Stimulator, natürliches Protein mit Rolle bei Reifung und Überleben von B-Zellen); Bildung von Autoantikörpern und von ihnen ausgelöste gewebsschädigende Entzündungsreaktionen werden gehemmt ▪ 1-stündige intravenöse Infusion alle 4 Wochen
Boceprevir	Victrelis	MSD	chronische Hepatitis C (Viren vom Genotyp 1), Anwendung in Kombination mit PEG-Interferon alfa und Ribavirin	9 2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hartkapseln ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Proteaseinhibitor; blockiert das Enzym HCV-NS3-Protease, so dass sich die Virusreplikation verlangsamt, was dazu beiträgt, das Virus zu eliminieren ▪ Bei der bisherigen Behandlung mit PEG-Interferon alfa + Ribavirin waren die Heilungsraten bei Hepatitis-C-Viren vom Genotyp 1 schlechter als die bei den Genotypen 2 und 3
Bromfenac	Yellox	Croma Pharma	Augenentzündungen nach Kataraktoperation	8 2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Augentropfen ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ nicht steroidaler Entzündungshemmer (NSAID); blockiert das Enzym Cyclooxygenase, das am Entzündungsprozess beteiligte Prostaglandine produziert

2011 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung	Bemerkungen
Cabazitaxel	Jevtana	Sanofi-Aventis	Prostatakrebs (hormonrefraktär)	4 2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Konzentrat und Lösungsmittel für Infusion ▪ Wirkstoff semisynthetisch hergestellt ▪ Chemotherapeutikum = Zytostatikum ▪ gehört zur Klasse der Taxane (weitere Vertreter: Docetaxel und Paclitaxel) ▪ wirkt als Mikrotubuli-Inhibitor
Collagenase mikrobiell	Xiapex	Pfizer	Dupuytren'sche Kontraktur mit tastbarem Strang (eine Sehnenerkrankung)	5 2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung ▪ Wirkstoff ist Naturstoff: Collagenase von <i>Clostridium histolyticum</i> ▪ erste medikamentöse Behandlung der Erkrankung; bisher nur chirurgisch behandelbar
Dexamfetamin-hemisulfat	Attentin	Medice Arzneimittel Pütter	Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätssyndrom	12 2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tablette ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt
Dexmedetomidin	Dexdor	Orion Pharma	Beruhigungsmittel zur Sedierung geringer Tiefe von erwachsenen, intensivmedizinisch behandelten Patienten	10 2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ selektiver alpha-2 Rezeptor-Agonist; bindet an diese Rezeptoren im Gehirn und bewirkt eine Aktivitätsreduktion des sympathischen Nervensystems durch Reduktion der Freisetzung von Noradrenalin in sympathischen Nervenendigungen ▪ erlaubt Erwecken durch verbale Stimulation trotz Sedierung ▪ Anwendung nur in Krankenhäusern

2011 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung	Bemerkungen
Epoprostenol	Epoprostenol Rotexmedica	Rotexmedica	primäre pulmonale arterielle Hypertonie (Form des Lungenhochdrucks)	5 2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Trockensubstanz mit Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung ▪ Wirkstoff chemisch-synthetisch hergestellt ▪ das Natriumsalz von Epoprostenol (ein Prosta-cyclin), wirkt als starker, gefäßerweiternder Thrombozytenaggregationshemmer ▪ wird schnell abgebaut, daher Verabreichung als Dauerinfusion aus einer kleinen tragbaren Infusionspumpe ▪ in anderen Ländern schon länger vermarktet
Eribulin	Halaven	Eisai	Brustkrebs, der trotz mehrfacher Therapien fortgeschritten oder metastasiert ist	5 2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff chemisch-synthetisch hergestellt ▪ Struktur abgeleitet von Naturstoff (Halichondrin B) aus einem Meeresschwamm (<i>Halichondria okadai</i>) ▪ hemmt den Spindelapparat der Zelle: unterdrückt die Ausbildung von Mikrotubuli, die für die Zellteilung wichtig sind, an anderer Bindungsstelle als bisher zugelassene Medikamente ▪ neue Option für "austherapierte" Patientinnen

2011 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Wirkstoff-Name (INN)	Produktname (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung	Bemerkungen
Fampridin	Fampyra	Biogen Idec	Multiple Sklerose (zur Verbesserung der Gehfähigkeit)	9 2011	<ul style="list-style-type: none"> Retardtablette Wirkstoff chemisch-synthetisch hergestellt erster Wirkstoff einer neuen Wirkstoffklasse; selektiver Kaliumkanalblocker: verhindert, dass geladene Kaliumteilchen aus den Nervenzellen entweichen und die elektrischen Impulse trotz der Schädigung durch die MS an den Nerven entlang wandern, um die Muskeln zu stimulieren erste Therapie speziell zur Verbesserung der Gehfunktion
Fingolimod	Gilenya	Novartis	Multiple Sklerose (hochaktiver schubförmig-remittierender Verlauf)	4 2011	<ul style="list-style-type: none"> Hartkapsel Wirkstoff chemisch hergestellt; strukturell gesehen Derivat eines Naturstoffs aus einem Pilz vermindert (als erstes oral einzunehmendes Präparat) die Schubhäufigkeit wirkt durch Blockade des Sphingosin-1-Phosphat-Rezeptors auf T-Zellen; dadurch können diese Zellen die Lymphknoten nicht verlassen; das verringert ihre Zahl im Blut, ohne ihre Funktion in den Lymphknoten zu beeinträchtigen
Humaner C1-Inhibitor	Cinryze	ViroPharma	Hereditäres Angioödem (Akutbehandlung und Prophylaxe)	8 2011	<ul style="list-style-type: none"> Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Wirkstoff ist ein aus menschlichem Blutplasma gewonnenes Protein

2011 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung	Bemerkungen
Humanes Immunglobulin	Hizentra	CSL Behring	primäre Immundefizienzsyndrome, Myelom, chronische lymphatische Leukämie, Mangel an Gamma-Globulinen	7 2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lösung zur subkutanen Injektion ▪ Wirkstoff aus Spenderblut gewonnen ▪ Immunglobulin G wird in der Medizin seit den 1980er Jahren eingesetzt; breites Wirkungsspektrum gegen Infektionserreger
Humanes Immunglobulin G gegen Hepatitis-B-Viren	Uman Big	KED Pharmaceuticals	Hepatitis-B-Prophylaxe	12 2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff aus Spenderblut gewonnen ▪ u.a. zum Einsatz nach Exposition ▪ auch zum Schutz von Kindern Hepatitis-B-positiver Mütter ▪ nur einige Wochen wirksam
Impfstoff gegen Grippe	Preflucel	Baxter	Prävention der Influenza	4 2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fertigspritze ▪ Wirkstoff biotechnologisch, nicht rekombinant in Vero-Zellen hergestellt ▪ Herstellung ohne Hühnereiweiß, Antibiotika, Konservierungsmittel und Wirkverstärker ▪ nationale Zulassung
Ipilimumab	Yervoy	Bristol-Myers Squibb	fortgeschrittenes Melanom	7 2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ▪ Wirkstoff rekombinant hergestellt ▪ monoklonaler Antikörper ▪ Blockade von CTLA-4 (Oberflächenprotein der T-Zellen) und damit Aktivierung und Ausbreitung der T-Zellen, die Tumorzellen infiltrieren und abtöten

2011 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung	Bemerkungen
Pirfenidon	Esbriet	InterMune	Idiopathische pulmonale Fibrose	9 2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hartkapsel ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ verringert die Produktion von Fibroblasten und anderen Stoffen, die bei der Bildung von hartem, fibrösem Bindegewebe im Rahmen der körpereigenen Reparaturprozesse eine Rolle spielen, und verlangsamt so das Fortschreiten der Erkrankung ▪ Orphan Drug
Pitavastatin	Livazo	Merckle Recordati	Hypercholesterolämie	6 2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtablette ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ gehört zur Klasse der Statine; Hemmer der HMG-CoA-Reduktase und damit der Cholesterinproduktion
Regadenoson	Rapiscan	Gilead Sciences	Stressagens in der Radionuklid-Bildgebung der Herzdurchblutung	4 2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ kurzwirksames pharmakologisches Stressagens, das den koronaren Blutfluss erhöht und gegenüber vorhandenen Diagnostika über ein günstigeres Nebenwirkungsprofil verfügt
Retigabin	Trobalt	GSK, Valeant	Epilepsie	5 2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtablette ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ wirkt durch Öffnen von Kaliumkanälen bei Nervenzellen ▪ ursprünglich von Valeant (in Deutschland) entwickelt, GSK ist Entwicklungspartner

2011 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Wirkstoff-Name (INN)	Produktname (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung	Bemerkungen
Tafamidis	Vyndaquel	Pfizer	Transthyretin Amyloidose	12 2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ erste Behandlungsmöglichkeit für diese Erkrankung ▪ Wirkstoff bindet an das defekte Protein Transthyretin und stabilisiert es und ermöglicht eine Verlangsamung des Krankheitsprozesses ▪ Orphan Drug
Telaprevir	Incivo	Janssen	Hepatitis C (Viren vom Genotyp 1), Anwendung in Kombination mit PEG-Interferon alfa und Ribavirin	10 2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Proteaseinhibitor; hemmt die NS3-4A-Protease, die die Viren für ihre Vermehrung benötigen ▪ Bei der bisherigen Behandlung mit PEG-Interferon alfa + Ribavirin waren die Heilungsraten bei Hepatitis-C-Viren vom Genotyp 1 schlechter als die bei den Genotypen 2 und 3
Tetrahydrocannabinol/ Cannabidiol	Sativex	Almirall Hermal	Spastiken bei Multipler Sklerose	7 2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Oromukosalspray (wird in den Mund gesprüht) ▪ Wirkstoff ist Naturstoff: Dickextrakt aus <i>Cannabis sativa</i> ▪ verbesserte Regulation von Nervenimpulsen; verringert Spastiken sowie spastische Schmerzen, Blasenfunktions- und Schlafstörungen bei Patienten, die auf Wirkstoff ansprechen

2011 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt- name (in D)	Pharmaz. Unter- nehmer	Anwendungsgebiet	Markt- einfüh- rung	Bemerkungen
Ticagrelor	Brilique	AstraZeneca	Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei akuten Koronarsyndrom (kombiniert mit ASS), auch nach perkutane Koronarintervention (PCI) oder Bypass-Operation (CABG)	1 2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten (zweimal tägliche Einnahme) ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff fungiert als selektiver und reversibler Adenosin diphosphat (ADP)-Rezeptor-antagonist, hemmt rasch und reversibel die Plättchenaggregation und verhindert dadurch Thrombosen und Embolien und hierdurch verursachte Krankheiten ▪ nicht über CYP-450 verstoffwechselt, daher weniger anfällig für Wechselwirkungen als andere Thrombozytenaggregationshemmer
