

2012 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen: 24 (Stand 08.03.2013)

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt- name (in D)	Pharmaz. Unter- nehmer	Anwendungsgebiet	Markt- einfüh- rung	Bemerkungen
Acclidinium bromid	Eklira Genuair/ Bretaris Genuair	Almirall	Chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD)	10 2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Inhalationspulver ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ bewirkt Bronchienweitung, indem er die Kon- traktion der glatten Atemwegsmuskulatur hemmt ▪ lang wirkender Muscarin-Antagonist; Anticholinergikum
Aflibercept	Eylea	Bayer	feuchte Makuladegeneration (AMD)	12 2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ hemmt alle Formen des Wachstumsfaktors VEGF-A, der im Auge übermäßiges Wachstum von Blutgefäßen bewirken kann, was wieder- um der AMD zugrunde liegt ▪ dadurch bei Blutgefäßen Kontrolle des Wach- tums und ihrer Durchlässigkeit
Axitinib	Inlyta	Pfizer	Nierenzellkrebs	10 2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ ein Inhibitor der Angiogenese (VEGF- Rezeptor-Antagonist): durch Hemmung dieser Rezeptoren werden das Krebswachstum und dessen Ausbreitung verringert sowie die Blut- zufuhr unterbrochen, die das Wachstum der Krebszellen fördert
Azilsartan	Edarbi	Takeda	Bluthochdruck	1 2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Angiotensin-II-Antagonist = Sartan

2012 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Wirkstoff-Name (INN)	Produktname (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung	Bemerkungen
Brentuximab vedotin	Adcetris	Takeda	wiederkehrendes oder refraktäres CD30+-Hodgkin-Lymphom und wiederkehrendes oder refraktäres systemisches anaplastisches großzelliges Zell-Lymphom	12 2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionslösungskonzentrat ▪ Wirkstoff ist ein Antikörper-Zytostatikum-Konjugat: der Antikörper wird gentechnisch hergestellt, das Zytostatikum mutmaßlich chemisch; beide sind durch chemische Bindung gekoppelt ▪ löst selektiv bei Tumorzellen mit CD30-Molekülen auf der Oberfläche die Selbstzerstörung durch Apoptose aus ▪ Orphan-Drug
Ceftarolin fosamil	Zinforo	AstraZeneca	Antibiotikum (gegen Haut- und Weichteilinfektionen; ambulant erworbene Pneumonien; auch wirksam gegen MRSA)	10 2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionslösungskonzentrat ▪ Wirkstoff semisynthetisch auf Basis eines von dem Pilz <i>Cephalosporium sp.</i> hergestellten Grundstoffs ▪ aus der Antibiotikaklasse der Cephalosporine (genauer: Oxyimino-Cephalosporin) ▪ tötet Bakterien, indem es Zellwand-Bildung stört

2012 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung	Bemerkungen
Crizotinib	Xalkori	Pfizer	anaplastisches Lymphokinase (ALK)-positives fortgeschrittenes nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)	11 2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hartkapseln zur Einnahme 2x täglich ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ erster Vertreter der neuen Wirkstoffklasse der ALK-Hemmer: hemmt ein nur in Tumoren auftretendes Enzym, das durch das Fusionsgen EML4-ALK (Echinoderm microtubule-associated protein-like 4 anaplastic lymphoma kinase) gebildet wird ▪ das Fusionsgen findet sich nur bei 3-5 % der Patienten mit NSCLC – daher personalisierter Einsatz des Medikaments, nachdem Vortest Fusionsgen nachgewiesen hat ▪ war in Deutschland bereits vor der Zulassung verfügbar (Härtefall-Programm)
Dapagliflozin	Forxiga	BMS/ AstraZeneca	Diabetes Typ 2	12 2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ erster Vertreter einer neuen Wirkstoffklasse ▪ Wirkstoff hemmt den humanen Natrium-Glucose-Cotransporter 2 (SGLT2), der Glucose in der Niere aus einer Vorstufe des Urins zurück ins Blut befördert.
Decitabin	Dacogen	Janssen-Cilag	Akute myeloische Leukämie	11 2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver für Infusionslösungskonzentrat ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Pyrimidin-Analogon, und zwar ein Cytosin-Nukleosid-Analogon, das die DNA-Methyltransferase hemmt ▪ Orphan Drug

2012 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung	Bemerkungen
Impfstoff gegen Grippe (abgeschwächter Influenza-Lebendimpfstoff)	Fluenz	MedImmune	Prävention der Influenza	9 2012	<ul style="list-style-type: none"> Nasenspray Wirkstoff (Antigene) gentechnisch hergestellt kindgerechte Darreichungsform; für Kinder von 24 Monaten bis unter 18 Jahren zugelassen
Impfstoff gegen Grippe	Inflexal V	Janssen-Cilag	Prävention der Influenza	8 2012	<ul style="list-style-type: none"> Injektionssuspension virosomal verstärkter Impfstoff ab 6 Monaten zugelassen
Ivacaftor	Kalydeco	Vertex	Mukoviszidose (für Patienten mit G551D-Mutation im CF-Gen)	8 2012	<ul style="list-style-type: none"> Filmtablette Wirkstoff chemisch hergestellt erstes Medikament, das Mukoviszidose ursächlich behandelt: Wirkstoff steigert die Aktivität der defekten Proteinkanälen, die an der Bildung von Schleim und Verdauungssäften beteiligt sind, bei Patienten mit G551D-Mutation. 4 Prozent aller Mukoviszidose-Patienten haben die betreffende Mutation, die vor Verordnung festgestellt werden muss; also personalisierter Ansatz Orphan Drug

2012 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt- name (in D)	Pharmaz. Unter- nehmer	Anwendungsgebiet	Markt- einfüh- rung	Bemerkungen
Meningokokken- Konjugatimpfstoff	Nimenrix	GlaxoSmith- Kline	Aktive Immunisierung gegen Meningokokken der Gruppen A, C, W-135 und Y	7 2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionslösung ▪ Wirkstoff wird biotechnologisch hergestellt (nicht gentechnisch) ▪ Verhütung invasiver Erkrankungen durch Meningokokken der genannten Gruppen ▪ ab 12 Monaten zugelassen
Nomegestrol/ Estradiol (neuer Wirkstoff: Nomegestrol)	Zoely	MSD	Empfängnisverhütung	1 2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoffkombination chemisch hergestellt ▪ Nomegestrol ist ein selektives Gestagen und ähnelt dem Hormon Progesteron, das während des Menstruationszyklus von den Eierstöcken produziert wird ▪ verhindert (wie andere orale Verhütungsmittel vom Typ „Pille“) auch den Eisprung, verändert den Zervixschleim und bewirkt dünnere Gebärmutter Schleimhaut ▪ Einnahme 1x tägl.; Packung enthält neben 24 Tabletten mit Wirkstoffen noch vier Tabletten ohne, die vor Anbruch der nächsten Packung eingenommen werden sollen. Sinn: Zuverlässigere Anwendung, weil einnahmefreie Tage vermieden werden.

2012 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt- name (in D)	Pharmaz. Unter- nehmer	Anwendungsgebiet	Markt- einfüh- rung	Bemerkungen
Pasireotid	Signifor	Novartis	Morbus Cushing	6 2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Reduzierung, z. T. sogar Normalisierung des Blutcortisol-Spiegels durch Bindung an Somatostatin-Rezeptoren ▪ Orphan Drug
Perampanel	Fycompa	Eisai	Epilepsie (fokale Anfälle)	9 2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtablette ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ erster Wirkstoff einer neuen Wirkstoff-Klasse ▪ AMPA-Rezeptor-Antagonist: verhindert Anfälle, indem er die postsynaptischen AMPA-Rezeptoren selektiv hemmt und so die anfallsteuernde Wirkung von Glutamat vermindert
Pixantron	Pixuvri	CTI Life Science	Non-Hodgkin-B-Zell- Lymphom	12 2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff gehört zu den Anthrazyklinen und wirkt, indem er Zellen daran hindert, ihre DNA zu kopieren und Proteine herzustellen ▪ Orphan Drug
Phentolamin mesylat	OraVerse	Sanofi Novalar	Aufhebung der zahnärztlichen Lokalanästhesie	8 2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ zur Aufhebung der Lokalanästhesie in Lippen und Zunge und damit einhergehenden funktionellen Defiziten

2012 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung	Bemerkungen
Rilpivirin	1. Edurant (Monopräparat) 2. Eviplera (Fixkombination Emitricitabin/Rilpivirin / Tenofovir)	1. Janssen-Cilag 2. Gilead	HIV 1-Infektion	1 2012	<ul style="list-style-type: none"> Filmtabletten Wirkstoff chemisch hergestellt Rilpivirin ist ein nicht nukleosidischer Reverse-Transkriptase-Inhibitor (NNRTI); bei 2. in fixer Kombination mit dem nukleosidischen Reverse-Transkriptase-Inhibitor Emtricitabin und dem nukleotidischen Reverse-Transkriptase-Inhibitor Tenofovir 2. zweite Fixkombination, bei der nur 1 Tablette täglich eingenommen werden muss
Ruxolitinib	Jakavi	Novartis	1. chronische idiopathische Myelofibrose 2. sekundäre Myelofibrose nach einer Polycythaemia vera oder einer essenziellen Thrombozytämie	9 2012	<ul style="list-style-type: none"> Tabletten Wirkstoff chemisch hergestellt Wirkung beruht auf der selektiven Hemmung der Janus-assoziierten Kinasen 1 und 2 (JAK), die für eine Reihe von Zytokinen und Wachstumsfaktoren und die Immunfunktion wichtig sind Orphan Drug
Tegafur/Gimeracil/Oteracil [neu daran ist Tegafur]	Taysuno	Taiho	Magenkrebs	7 2012	<ul style="list-style-type: none"> Hartkapseln Wirkstoffe chemisch hergestellt Tegafur (Chemotherapeutikum) wird durch die Kombination mit Gimeracil und Oteracil schon in niedriger Dosierung wirksam und nebenwirkungsärmer Tegafur hemmt das Enzym Thymidylat-synthase und damit die Zellvermehrung des Tumors

2012 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung	Bemerkungen
Tianeptin	Tianeurax	Neuraxpharm Arzneimittel	Depression	11 2012	<ul style="list-style-type: none"> Filmtabletten Wirkstoff chemisch hergestellt Gehört zur Klasse der trizyklischen Antidepressiva
Vandetanib	Caprelsa	AstraZeneca	Schilddrüsenkrebs (medullär)	3 2012	<ul style="list-style-type: none"> Filmtabletten Wirkstoff chemisch hergestellt Kinasehemmer mit mehreren Angriffspunkten (VEGF-, EGF-Rezeptoren und RET-Signalwege) Wirkmechanismen: Hemmung der Blutversorgung (Angiogenese) und damit des Wachstums des Tumors sowie Verringerung der Überlebensdauer und der unkontrollierten Vermehrung der Tumorzellen
Vemurafenib	Zelboraf	Roche	Melanom (mit BRAF V600 Mutation, metastasiert oder nicht resezierbar)	3 2012	<ul style="list-style-type: none"> Filmtabletten Wirkstoff chemisch hergestellt Proteinkinase-Inhibitor, der eine bestimmte, mutierte Kinase (BRAF V600E) hemmt, die bei 50 % aller Melanompatienten auftritt. Diese Kinase regt die Zellvermehrung an personalisierter Einsatz nach vorgeschaltetem Test auf BRAF-Mutation V600E