

**Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die 2007 in den deutschen Markt eingeführt wurden**

Wirkstoff-name	Produkt-name in Deutsch-land	Pharma-zeutischer Unternehmer	Krankheits-gebiet	Marktein-führung	Bemerkungen
Abatacept	Orencia	Bristol-Myers Squibb	mäßige bis schwere aktive rheumatoide Arthritis (RA) bei Erwachsenen	6 / 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>• wird als Infusion gegeben</li> <li>• Wirkstoff wird gentechnisch hergestellt</li> <li>• nur einzusetzen, wenn andere Antirheumatika nicht ausreichend gewirkt haben</li> </ul>
Aliskiren	Rasilez	Novartis Pharma	essentieller Bluthochdruck	9 / 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Filmtabletten</li> <li>• Wirkstoff wird chemisch hergestellt</li> <li>• Erster direkter Renin-Hemmer; erste neue Substanzklasse seit über 10 Jahren bei den Blutdrucksenkern</li> </ul>
Anidula-fungin	Ecalta	Pfizer	innerliche Pilzinfektionen bei Erwachsenen	11 / 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infusionslösungskonzentrat</li> <li>• Wirkstoff wird semisynthetisch aus einem Pilz-Naturstoff hergestellt</li> <li>• Wirkstoff gehört zur bereits bekannten Klasse der Echinocandine</li> </ul>
Cilostazol	Pletal	SCHWARZ PHARMA	Claudicatio intermittens	1 / 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tabletten</li> <li>• Wirkstoff wird chemisch hergestellt</li> <li>• Claudicatio intermittens ist eine schwere Durchblutungsstörung in den Extremitäten</li> </ul>

## Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA)

Darunavir	Prezista	Janssen-Cilag	HIV-Infektion bei Erwachsenen	3 / 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Filmtabletten</li> <li>• Wirkstoff wird chemisch hergestellt</li> <li>• stets anzuwenden in Kombination mit weiteren Medikamenten gegen HIV</li> <li>• Bedingte Zulassung (conditional marketing authorisation)</li> <li>• gehört zur Anti-AIDS-Medikamentenklasse der Protease-Inhibitoren</li> </ul>
Eculizumab	Soliris	Alexion Europe	Paroxysmale (anfallsartige) nächtliche Hämoglobinurie	11/2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wirkstoff ist ein gentechnisch hergestellter monoklonaler Antikörper</li> <li>• paroxysmale (anfallsartige) nächtliche Hämoglobinurie ist durch eine zu Lebzeiten erworbene Genmutation in einer Blutstammzelle bedingte Krankheit, bei der es zur Zerstörung von roten Blutkörperchen kommt. Die Patienten leiden u.a. an Schmerzen und Thrombosen.</li> <li>• <b>Orphan Drug</b></li> </ul>
Epoetin alfa	Abseamed	Medice	1. Blutarmut bei bestimmten Nieren- oder Krebserkrankungen, 2. vor großen orthopädischen Operationen	10 / 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fertigspritzen</li> <li>• Wirkstoff wird gentechnisch hergestellt beim Zulieferer Rentschler</li> <li>• Biosimilar, also dem schon seit Jahren zugelassenen Erstpräparat mit dem Wirkstoff Epoetin alfa (Erypo von Janssen-Cilag) nachgebildetes Präparat. Ist diesem ähnlich, aber aufgrund unterschiedlichen Herstellungsprozesses nicht identisch.</li> </ul>
dgl.	Binocrit	Sandoz	<i>wie bei Epoetin alfa von Medice</i>	10 / 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fertigspritzen</li> <li>• Wirkstoff wird gentechnisch hergestellt, beim gleichen Zulieferer (Rentschler) wie für Abseamed von Medice</li> </ul>
dgl.	Epoetin alfa HEXAL	Hexal	<i>wie bei Epoetin alfa von Medice</i>	10 / 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fertigspritzen</li> <li>• Wirkstoff wird gentechnisch hergestellt, beim gleichen Zulieferer (Rentschler) wie für Abseamed von Medice</li> </ul>

## Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA)

Epoetin delta	Dynepo	Shire	Blutarmut bei Patienten mit chronischem Nierenversagen	3 / 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Injektionssuspension; als Fertigspritzen</li> <li>• erstes Epoetin-Präparat, das mit Hilfe von menschlichen Zellen produziert wird</li> </ul>
Eptotermin alfa	Osigraft	Stryker	unfallbedingte Unterschenkel-frakturen mit Pseudarthrosen-bildung, bei Pati-enten mit aus-gewachsenem Skelett	5 / 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pulver zur Herstellung einer Suspension zur Implantation.</li> <li>• Wirkstoff – ein menschliches knochenaufbauendes Protein – wird gentechnisch hergestellt</li> <li>• wird durch einen chirurgischen Eingriff an der Stelle des Defekts direkt auf die präparierte Knochenoberfläche aufgetragen</li> </ul>
Exenatide	Byetta	Lilly	Diabetes Typ 2	4 / 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Injektionslösung; als Fertigen</li> <li>• Wirkstoff wird durch chemische Peptidsynthese hergestellt</li> <li>• Erster Vertreter der neuen Wirkstoffklasse Inkretin-Mimetika (Inkretine sind Darmhormone, die bei Nahrungsaufnahme die Insulinsekretion bedarfsgerecht steigern); diese senken den Blutzuckerspiegel, nur wenn er zu hoch ist; es besteht also keine Gefahr einer Unterzuckerung.</li> <li>• zur Anwendung in Kombination mit Metformin und/oder Sulfonylharnstoff-Präparaten</li> </ul>
Gado-versetamid	Optimark	Covidien Deutschland	Kontrastmittel Darstellung von ZNS und Leber in Kernspintomographie (MRI)	12/2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Injektionslösung</li> <li>• Wirkstoff wird chemisch hergestellt</li> <li>• Verbessert die Sichtbarkeit des Gefäßsystems in ZNS und Leber bei Kernspintomographie; hierdurch können Organ-schädigungen (z.B. an der Blut-Hirn-Schranke) besser erkannt werden</li> </ul>

## Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA)

Idursulfase	Elaprase	Shire	Hunter-Syndrom (= Mucopolysaccharidose II)	2 / 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infusionslösungskonzentrat</li> <li>• Wirkstoff wird gentechnisch (menschliche Zelllinie) hergestellt; es ist das lysosomale Enzym Iduronat-2-Sulfatase</li> <li>• <b>Orphan Drug</b></li> <li>• Hunter-Syndrom ist eine seltene Erbkrankheit, die durch einen Mangel an dem lysosomalen Enzym Iduronat-2-Sulfatase verursacht wird. Bei Patienten mit Hunter-Syndrom sammeln sich Glykosaminoglykane in den Zellen an, was zu Minderwuchs, Organschwellung und -funktionsstörungen führt.</li> </ul>
Impfstoff gegen Humane Papillom-Viren (HPV), Stämme 16 und 18	Cervarix	GlaxoSmithKline	Gebärmutterhalskrebs und seine Vorstufen	10 / 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fertigspritze</li> <li>• Antigene (Viruseiweiße) werden gentechnisch hergestellt (in Insektenzellen) und bilden im Impfstoff <i>virus like particles</i> (VLP), die aber nicht zu Infektion und Virusvermehrung führen können</li> <li>• HPV 16 und 18 sind die Hauptursache für Gebärmutterhalskrebs, dem die Impfung vorbeugen soll</li> <li>• Impfstoff nur für Mädchen und Frauen zugelassen</li> </ul>
Impfstoff gegen Saisonale Grippe	Optaflu	Novartis Pharma	Saisonale echte Grippe	9 / 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erster Impfstoff gegen die saisonale Grippe auf Basis einer Zellkultur, was flexiblere Produktion gegenüber Herstellung in Hühnereiern ermöglicht</li> <li>• biotechnisch ohne Gentechnik hergestellt</li> <li>• komplett in Marburg entwickelt; dort steht auch die Produktionsanlage – weitere Anlage wird in North Carolina gebaut</li> </ul>

## Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA)

---

Lenalidomid	Revlimid	Celgene Europe	Multiples Myelom (Krebs der Plasmazellen im Knochenmark)	7 / 2007	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kapseln</li><li>• Wirkstoff wird chemisch hergestellt</li><li>• <b>Orphan Drug</b></li><li>• strukturverwandt mit Thalidomid (Wirkstoff von Contergan)</li><li>• Behandlung in Kombination mit Dexamethason</li><li>• Multiples Myelom tritt normalerweise in einem Alter auf, in dem Frauen ihre Wechseljahre lange hinter sich haben. Sollten dennoch Frauen im gebärfähigen Alter behandelt werden, müssen diese zuverlässig verhüten.</li></ul>
Maraviroc	Celsentri	Pfizer	HIV-Infektion bei Erwachsenen	10 / 2007	<ul style="list-style-type: none"><li>• Filmtabletten</li><li>• Wirkstoff wird chemisch hergestellt</li><li>• für Patienten, bei denen andere Therapien nicht mehr wirken, als Teil einer Kombinationstherapie</li><li>• Erster Vertreter einer neuen Klasse von HIV-Medikamenten: ein CCR5-Antagonist. CCR5-Antagonisten blockieren den Haupteintrittsweg der Virus in die menschlichen Zellen (allerdings können bestimmte resistente Viren einen Alternativweg nutzen).</li></ul>
Mecasermin	Increlex	Ipsen	Wachstumsstörungen bei Kindern und Jugendlichen mit schwerem primärem Mangel an Insulin-like Growth Factor-1	11 / 2007	<ul style="list-style-type: none"><li>• Injektionslösung</li><li>• Wirkstoff wird gentechnisch hergestellt</li><li>• <b>Orphan Drug</b></li><li>• zur Langzeitbehandlung</li></ul>

---

## Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA)

Methoxy-Polyethylen glycol-Epoetin beta	Mircera	Roche	Blutarmut bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung	9 / 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Injektionslösung; auch als Fertigspritzen verfügbar</li> <li>• Wirkstoff wird zunächst gentechnisch hergestellt und dann chemisch mit einem oder mehreren Polyethylenglycol-Molekülen verbunden.</li> <li>• Durch die Pegylierung verlängert sich die Verweilzeit im Blut</li> <li>• erstmals einmal monatliche Gabe zur Erhaltungstherapie möglich</li> </ul>
Nelarabin	Atriance	GlaxoSmithKline	akute lymphoblastische T-Zell-Leukämie und lymphoblastisches T-Zell-Lymphom	11 / 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infusionslösung</li> <li>• Wirkstoff wird chemisch hergestellt</li> <li>• <b>Orphan Drug</b></li> <li>• Lymphoblastische Leukämie (T-ALL) und lymphoblastisches Lymphom treten vor allem bei Kindern und jungen Erwachsenen auf und sind äußerst selten. In der EU dürften jährlich kaum mehr als 200 Patienten für eine Behandlung mit Nelarabin in Frage kommen.</li> <li>• anwendbar, wenn die Erkrankung nicht auf Behandlungen mit mindestens zwei Chemotherapie-Schemata angesprochen hat oder erneut aufgetreten ist</li> </ul>
Paliperidon	Invega	Janssen-Cilag	Schizophrenie	7 / 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Retardtabletten; innovative Galenik: OROS-System = verlängerte Wirkstofffreisetzung über 24 Stunden durch nicht absorbierbares Tablettengerüst</li> <li>• Paliperidon ist ein aktives Stoffwechselprodukt von Risperidon, einem anderen Medikament gegen Schizophrenie</li> </ul>
Perflutren	Luminity	Bristol-Myers Squibb	koronare Herzkrankheit (Verdacht oder gesicherte Diagnose)	1 / 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ultraschallkontrastmittel zur Darstellung der Herzkammern und Verbesserung der Darstellung der linken Hauptkammer</li> <li>• Lösung zur intravenösen Applikation, die nach Aktivierung kleine Bläschen (Mikrosphären) aus Perflutren in einer Phospholipidhülle enthält</li> </ul>

## Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA)

Ranibizumab	Lucentis	Novartis Pharma	feuchte altersabhängige Makuladegeneration (AMD)	2 / 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Injektionslösung</li> <li>• Wirkstoff (Fragment eines humanisierten monoklonalen Antikörpers) wird gentechnisch hergestellt</li> <li>• Das Medikament wird in den ersten drei Monaten monatlich in den Augapfel injiziert; in der Erhaltungsphase ggf. 1 x pro Monat je nach Ausmaß des Sehverlustes.</li> </ul>
Retapamulin	Altargo	GlaxoSmithKline	Oberflächliche Hautinfektionen, nämlich Impetigo und infizierte kleine Hautverletzungen, Schürfwunden oder genähte Wunden	11 / 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Salbe</li> <li>• Erster Vertreter einer neuen Wirkstoffklasse: Pleuromutilin-Antibiotikum</li> <li>• Wirkstoff wird vermutlich semisynthetisch auf Grundlage eines Naturstoffs hergestellt</li> <li>• zur topischen Anwendung bei unkomplizierten Hautinfektionen</li> </ul>
Rufinamid	Inovelon	Eisai	Lennox-Gastaut-Syndrom, eine schwere Form der kindlichen Epilepsie	6 / 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Filmtabletten</li> <li>• Wirkstoff wird chemisch hergestellt</li> <li>• <b>Orphan Drug</b></li> <li>• als Zusatztherapie zur Behandlung von epileptischen Anfällen bei Kindern</li> </ul>
Sitagliptin	Januvia	MSD Sharp & Dohme	Diabetes Typ 2	4 / 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Filmtabletten</li> <li>• Wirkstoff wird chemisch hergestellt</li> <li>• Erster Vertreter der neuen Medikamentenklasse Gliptine. Gliptine hemmen das Enzym DPP-4, das für den Abbau des Botenstoffs GLP1 verantwortlich ist, der wiederum die Insulinfreisetzung in der Bauchspeicheldrüse hervorruft. Auf diese Weise kann GLP1 im Körper länger wirken.</li> <li>• einzunehmen in Kombination mit Metformin</li> <li>• Senken den Blutzuckerspiegel, nur wenn er zu hoch ist; keine Unterzuckerung</li> </ul>

## Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA)

Telbivudin	Sebvio	Novartis Pharma	chronische Hepatitis B bei Erwachsenen	6 / 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Filmtabletten</li> <li>• Wirkstoff wird chemisch hergestellt</li> </ul>
Temsirolimus	Torisel	Wyeth Pharma	fortgeschrittener Nierenkrebs	11 / 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Injektions- oder Infusionslösung</li> <li>• Wirkstoff wird vermutlich semisynthetisch hergestellt</li> <li>• wirksam durch Blockade von mTOR-Kinase, die an der Regulation der Zellteilung beteiligt ist</li> <li>• Medikamente aus dieser Klasse werden bereits zur Immunsuppression bei Organtransplantierten eingesetzt, nicht jedoch zur Krebstherapie</li> <li>• <b>Orphan Drug</b></li> </ul>
Tetra-benazin	Nitoman	Temmler	1. Hyperkinetische Bewegungsstörungen bei Chorea Huntington 2. Mittelschwere bis schwere Spätdyskinesien,	3 / 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erstes Medikament gegen Huntington ; Wirkstoff schon seit längerem in Frankreich zugelassen</li> <li>• in USA Orphan Drug-Status, aber nicht in Europa</li> <li>• Zweite Indikation nur, wenn Krankheit auf andere Therapiemaßnahmen nicht angesprochen hat</li> </ul>
Trabectedin	Yondelis	Pharma Mar	fortgeschrittenes Weichteilsarkom	10 / 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats</li> <li>• Wirkstoff wird chemisch-synthetisch hergestellt, ursprünglich wurde er jedoch aus dem meereslebenden Manteltier <i>Ecteinascidia turbinata</i> gewonnen</li> <li>• <b>Orphan Drug</b></li> <li>• erste Substanz aus der Klasse der Ecteinascidine</li> <li>• bindet an die DNA. Damit Hemmung der transkriptionsgekoppelten DNA-Reparatur während der Genexpression. Hierdurch Blockade der Zellteilung.</li> </ul>



## Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA)

---

Trepronistil	Remodulin	OMT	primäre pulmonale arterielle Hypertonie (= Lungenhochdruck)	2 / 2007	<ul style="list-style-type: none"><li>• Infusionslösung</li><li>• wirkt als Thrombozytenaggregationshemmer</li></ul>
Vareniclin	Champix	Pfizer	Raucherentwöhnung bei Erwachsenen	3 / 2007	<ul style="list-style-type: none"><li>• Filmtabletten</li><li>• Wirkstoff wird chemisch hergestellt</li><li>• wirkt auf die körpereigenen Nikotinrezeptoren (genauer: die so genannten Alpha-4-Beta-2-Acetylcholinrezeptoren) und damit anders als bisherige Raucherentwöhnungsmedikamente.</li><li>• durch diese Wirkung soll das Verlangen nach Zigaretten sinken</li></ul>

---

**Summe: Medikamente auf Basis von 31 neuen Wirkstoffen; davon 8 Orphan Drugs (= Medikamente gegen eine seltene Erkrankung)**