

2022 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen: 37 (Stand 15.09.2021)

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Abrocitinib	Cibinqo	Pfizer	Atopische Dermatitis	1 2022	<ul style="list-style-type: none"> Filmtabletten Wirkstoff chemisch hergestellt Wirkstoff ist ein Hemmer der Janus-Kinase 1 (JAK 1)
Amivantamab	Rybrevant	Janssen-Cilag	Lungenkrebs, nicht-kleinzellig (NSCLC)	1 2022	<ul style="list-style-type: none"> Konzentrat für Infusionslösung Wirkstoff gentechnisch hergestellt Wirkstoff ist ein bispezifischer Antikörper, der gegen EGFR und cMet gerichtet ist personalisierter Einsatz: gegen Tumore mit EGFR Exon 20 Insertion-Mutation (entsprechender Gentest ist vorgeschrieben); erste Behandlungsmöglichkeit für diese Mutation Medikament vom Hersteller vom Markt genommen, nachdem G-BA keinen Zusatznutzen anerkannt hatte
Anifrolumab	Saphnelo	AstraZeneca	Systemischer Lupus erythematosus	4 2022	<ul style="list-style-type: none"> Konzentrat für Infusionslösung Wirkstoff gentechnisch hergestellt Wirkstoff ist ein voll humanisierter monoklonaler Anti-Typ-I-Interferonrezeptor-Antikörper

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Avacopan	Tavneos	Vifor	Granulomatose mit Polyangiitis und mikroskopische Polyangiitis (ANCA-assoziierte Vaskulitiden)	2 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hartkapseln ▪ Medikament chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff hemmt spezifisch den Rezeptor für das proinflammatorische Fragment C5a des Komplementsystems, ▪ erster Vertreter einer neuen Wirkstoffklasse ▪ Orphan Drug
Birkenrindenextrakt	Filsuvez	Amryt	Epidermolysis bullosa; Behandlung von Hautverdickungen	9 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gel ▪ Wirkstoff aus der Birkenrinde gewonnen ▪ für Kinder ab 6 Monaten ▪ Orphan Drug
Capmatinib	Trabecta	Incyte	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger (NSCLC)	8 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein MET-Tyrosinkinasehemmer, der die Aktivierung von MET blockiert und damit alle davon abhängigen Signalwege ▪ personalisierter Ansatz – Einsatz bei NSCLC mit MET Exon 14 Skipping
Covid-19-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert) Novavax	Nuvaxovid	Novavax	Covid-19, Prävention	2 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionssuspension ▪ Antigen rekombinant hergestellt, Adjuvans Matrix-M ist Naturstoff

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Covid-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert, adsorbiert) Valneva	Covid-19-Impfstoff Valneva	Valneva	Covid-19, Prävention	8 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionssuspension ▪ Wirkstoff biotechnologisch, aber nicht rekombinant hergestellt ▪ Totimpfstoff mit abgetöteten Viren und zwei Adjuvantien (Aluminiumsalz und CpG 1018)
Duvelisib	Copiktra	Verastem	1. Leukämie, chronisch lymphatische (CLL) 2. Lymphome, folliculäre	2 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hartkapseln ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff hemmt die Kinasen PI3 delta und gamma
Efgartigimod	Vvygart	argenx	Myasthenia gravis	9 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Konzentrat für Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Antikörper-(Fc)-Fragment, das den neonatalen Fc-Rezeptor hemmt ▪ wird eingesetzt bei Patienten, bei denen Acetylcholin-Rezeptor (AChR)-Antikörper nachgewiesen werden (ca. 85 % der Patienten) ▪ neuer Behandlungsansatz: Wirkmechanismus geht nicht mit einer Immunsuppression einher ▪ Orphan Drug

Wirkstoff-Name (INN)	Produktname (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Eladocagen Exuparvovex	Upstaza	PTC Therapeutics	Mangel an AADC (Aromatische-L- Aminosäuren- Decarboxylase)	8 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist eine AAV-basierte Gentherapie zur Korrektur des defekten DDC-Gens, was in einer Erhöhung der Produktion von Aminosäuren-Decarboxylase im ZNS mündet und dadurch auch in einer Erhöhung der Produktion von Neurotransmittern ▪ erste Therapiemöglichkeit für diese Erkrankung ▪ für Kinder ab 18 Monaten ▪ Orphan Drug
Enfortumab Vedotin	Padcev	Astellas Pharma	Blasenkrebs	6 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver für Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat, dessen Antikörperkomponente an das Oberflächenprotein Nectin-4 bindet, während das konjugierte Zellgift Monomethyl Auristatin E (MMAE) erst in der Zelle freigesetzt wird und dort als Hemmer der Mikrotubuli den Zellzyklus unterbricht
Eptinezumab	Vyepti	Lundbeck	Migräneprophylaxe	9 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionslösungskonzentrat ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff hemmt das Calcitonin-Gen-bezogene Peptid (CGRP)

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Eravacyclin	Xerava	Paion	Komplizierte intraabdominale Infektionen	1 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Konzentrat für Infusionslösung ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Breitbandantibiotikum aus der Klasse der Fluorocycline, einer Unterklasse der Tetracycline, das auch gegen Erreger wirksam ist, die gegen andere Tetracycline resistent sind
Glucarpidase	Voraxaze	Serb	Methotrexattoxizität bei der Krebstherapie	4 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist eine rekombinant hergestellte Carboxypeptidase G2 (CPG2), die Methotrexat in Glutamat und DAMPA umwandelt ▪ für Kinder ab 28 Tagen und für Erwachsene ▪ Orphan Drug
Hepatitis-B-Impfstoff	Heplisav	Dynavax	Hepatitis B-Prophylaxe	5 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Impfstoff besteht aus einem Oberflächenantigen des Hepatitis B-Virus, kombiniert mit dem Oligonukleotid CpG-1018 als Adjuvans ▪ wirksam gegen alle bekannten Genotypen

Wirkstoff-Name (INN)	Produktname (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Idecabtagen Vicleucel	Abecma	Bristol Myers Squibb	Multiples Myelom	1 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionsdispersion ▪ gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist eine CAR-T-Zell-basierte Gentherapie, die sich gegen das Reifungsantigen von B-Zellen (BCMA) richtet ▪ Orphan Drug
Inebilizumab	Uplizna	Viela	Neuromyelitis optica-Spektrum-Störungen (NMOSD)	8 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionslösungskonzentrat ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein humanisierter gegen den Oberflächenmarker CD19 gerichteter monoklonaler Antikörper ▪ Anwendung bei Patienten, die AQP4-IgG-seropositiv sind – personalisierter Ansatz ▪ Orphan Drug
Lisocabtagen Maraleucel	Breyanzi	Bristol Myers Squibb	1) diffuse große B-Zelllymphome (DLBCL) 2) primäre mediastinale B-Zelllymphome (PMBCL) 3) folliculäre Lymphome Grad 3B	9 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zelldispersion zur Infusion ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist eine mittels lentiviralem Vektor hergestellte autologe CD4+/CD8+ CAR-T-Zell-Suspension, die gegen CD19 gerichtet ist ▪ Wirkstoff wird als Drittlinientherapie eingesetzt

Wirkstoff-Name (INN)	Produktname (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Macimorelin	Ghryvelin	Aeterna Zentaris	Wachstumshormonmangel - Diagnostikum	6 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Granulat für orale Suspension ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Ghrelin-Agonist, nach dessen Gabe zur Feststellung eines Wachstumshormonmangels die Level des stimulierten Wachstumshormons gemessen werden
Mosunetuzumab	Lunsumio	Roche	Follikuläre Lymphome	6 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein auf CD20 und CD3 gerichteter bispezifischer Antikörper, der zytotoxische T-Zellen aktiviert, damit diese die malignen B-Zellen zerstören – neuer Wirkmechanismus
Nirmatrelvir (in Kombination mit Ritonavir)	Paxlovid	Pfizer	Covid-19-Infektion	1 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Nirmatrelvir ist neu; Ritonavir ist schon länger zugelassen ▪ Wirkstoffe in getrennten Tabletten, aber in einer Packung zusammen ausgeliefert ▪ beide Wirkstoffe chemisch hergestellt ▪ Nirmatrelvir hemmt die 3CL-Protease (= Hauptprotease) von SARS-CoV-2, und wird zusammen mit Ritonavir als Booster eingenommen, der einen vorzeitigen Abbau von Nirmatrelvir verhindert.

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Pegcetacoplan	Aspaveli	Sobi	Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH)	4 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionslösung ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff hemmt das Komplement C3 und soll die Hämolyse bei PNH-Patient:innen verhindern, die nach Behandlung mit einem C5-Inhibitor für mindestens 3 Monate nach wie vor anämisch sind (dies betrifft fast drei Viertel der Patient:innen) ▪ subkutane Infusion zweimal wöchentlich ▪ Orphan Drug
Pneumokokken-Konjugatimpfstoff, 15-valent	Vax-neuvance	MSD	Pneumokokken-Erkrankungen, invasiv und Lungenentzündungen	6 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fertigspritze zur Injektion ▪ Wirkstoffkomponente Diphtherie-Toxin gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff besteht aus Antigenen (Kapselpolysacchariden) von Pneumokokken, konjugiert an eine nicht-toxische Variante des Diphtherie-Toxins CRM197 (aus <i>Corynebacterium diphtheriae</i> C7) ▪ einmalige Schutzimpfung gegen Pneumokokken (<i>S. pneumoniae</i>) der 13 Serogruppen wie Prevnar13 plus 22F und 33F

Wirkstoff-Name (INN)	Produktname (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Pneumokokken-Konjugatimpfstoff, 20-valent	Apexxnar	Pfizer	Pneumokokken-Erkrankungen, invasiv und Lungenentzündungen	4 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionssuspension ▪ Wirkstoff biotechnologisch, aber nicht rekombinant hergestellt ▪ Schutzimpfung gegen Pneumokokken (<i>S. pneumoniae</i>) ▪ Wirkstoff ist ein Konjugatimpfstoff, der vor den gleichen Serogruppen wie Prevenar 13 schützt, und außerdem vor den Serogruppen 8, 10A, 11A, 12F, 15BC, 22F und 33F.
Ripretinib	Qinlock	Deciphera	Gastrointestinale Stromatumore (GIST)	1 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Hemmer der c-KIT-Kinase, der PDGFR alfa-Kinase sowie der VEGFR-2 Tyrosinkinase ▪ Orphan Drug

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Setmelanotid	Imcivree	Rythm Pharmaceuticals	Adipositas, genetisch bedingt	6 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff bindet an den Melanocortin (MC)-4 Rezeptor in den Appetit-regulierenden Bereichen im und am Hypothalamus und aktiviert diesen, was den Appetit drosselt ▪ personalisierter Ansatz: Einsatz bei genetisch bestätigtem Funktionsverlust des biallelischen Pro-Opiomelanocortin-Gens (POMC), inkl. PCSK1, POMC-Mangel oder biallelischem Leptinrezeptor(LEPR)-Mangel; ein entsprechender Gentest ist verpflichtend vorgeschrieben ▪ für Kinder ab 6 Jahren und für Erwachsene ▪ Orphan Drug
Somatrogon	Ngenla	Pfizer	Wachstumshormonmangel	4 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein speziell glykosyliertes humanes Wachstumshormon mit Kopien des C-terminal-Peptids (CTP) an beiden Enden; Glykosylierung und CTP-Domains sorgen für den längere Wirkdauer des Moleküls ▪ langwirksame Formulierung, die wöchentliche statt täglicher Injektionen ermöglicht ▪ für Kinder ab 3 Jahren und Jugendliche ▪ Orphan Drug

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Sotorasib	Lumykras	Amgen	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger	2 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein KRAS-Inhibitor ▪ personalisierter Einsatz: gegen KRAS mit einer G12C-Mutation gerichtet, ein entsprechender Gentest ist verpflichtend vorgeschrieben
Sotrovimab	Xevudy	GSK (Distribution über das BMG)	Covid-19-Infektion	1 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Konzentrat für Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ wirkt antiviral ▪ Wirkstoff ist ein monoklonaler Antikörper, der an SARS-CoV-2 bindet und das Virus so an der Vermehrung in Zellen hindert ▪ Medikament wird einmalig intravenös infundiert und ist vorgesehen für Patienten, die keine Sauerstoff-Supplementierung benötigen und ein erhöhtes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf von COVID-19 haben ▪ für Kinder ab 12 Jahren und 40 kg Mindestgewicht und für Erwachsene

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Sphäroide aus Chondrozyten	Spherox	Co.don	Gelenkknorpeldefekte der Femurkondyle und der Patella des Knies	7 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Suspension zur Implantation ▪ Wirkstoff ist ein biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt (neuartige Therapie – ATMP) ▪ Wirkstoff besteht aus Sphäroiden, d.h. kugelförmigen Aggregaten aus patienteneigenen Knorpelzellen auf einer Matrix ▪ ermöglicht Reparatur von Gelenkknorpeldefekten einer Größe von bis zu 10 cm²
Tebentafusp	Kimtrak	Immunocore	Aderhautmelanom (uveales Melanom)	5 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Konzentrat für Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein bispezifisches Fusionsprotein, bestehend aus einem löslichen T-Zellrezeptor und einem Anti-CD33-Effektor; es befähigt T-Zellen, Tumorzellen zu erkennen und zu bekämpfen ▪ gegen das Differenzierungsprotein gp100 in Melanozyten und Melanomzellen gerichtet ▪ personalisierter Einsatz bei HLA-A*2001-positiven Melanomen; ein entsprechender Gentest ist verpflichtend vorgeschrieben ▪ Orphan Drug

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Tepotinib	Tepmetko	Merck	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger (NSCLC)	3 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Hemmer der fehlerhaften Rezeptor-Tyrosinkinase MET (mesenchymal-to-epithelial transition factor), die durch ein Überspringen des Exons 14 beim Ablesen des MET-Gens zustande kommt – personalisierter Einsatz, ein entsprechender Gentest ist verpflichtend vorgeschrieben ▪ diese Mutation betrifft ca. 2-3 Prozent der NSCLC-Patient:innen
Tixagevimab / Cilgavimab	Evusheld	AstraZeneca	Covid-19-Infektion, Prävention	6 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoffe gentechnisch hergestellt ▪ die Wirkstoffe sind beide für lange Verweildauer im Menschen optimierte monoklonale Antikörper, die an SARS-CoV-2 binden und das Virus so am Eindringen in Zellen hindern ▪ einmalige Injektion soll mindestens ein halbes Jahr wirksam sein ▪ für Jugendliche ab 12 Jahren und für Erwachsene

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Trastuzumab Deruxtecan	Enhertu	Daiichi Sankyo	Brustkrebs, HER2-positiv	2 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Konzentrat für Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat, das den Anti-HER2-Antikörper Trastuzumab über einen spaltbaren Linker mit einem stark zytotoxischen Topoisomerase I-Inhibitor verbindet
Valoctocogen Roxaparvovec	Roctavian	Biomarin	Hämophilie A	9 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vektorgenome ▪ Gentherapie ▪ Zur Behandlung von schwerer Hämophilie A (kongenitalem Faktor-VIII-Mangel) bei erwachsenen Patienten ohne Faktor-VIII-Inhibitoren in der Vorgeschichte und ohne nachweisbare Antikörper gegen Adeno-assoziiertes Virus Serotyp 5 (AAV5)
Voxelotor	Oxbryta	Global Blood Therapeutics	Sichelzellkrankheit	5 2022	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff bindet an das Hämoglobin und hält es damit im entspannten Zustand (R state), in dem es leichter Sauerstoff binden kann; erster Vertreter einer neuen Wirkstoffklasse ▪ für Kinder ab 12 Jahren und für Erwachsene ▪ Orphan Drug