

Nr. 25/20
vom 28. Dezember 2020

Seite 1/4

Bilanz 2020: Trotz Pandemie 32 neue Medikamente

- Insgesamt 32 Medikamente mit neuen Wirkstoffen in Deutschland in die Versorgung gebracht
- Erster Impfstoff gegen Covid-19
- 10 Medikamente für Patienten mit Krebserkrankungen

Rückfragen an:

Dr. Rolf Hömke
Telefon 030 20604-204
r.hoemke@vfa.de

Berlin (vfa). „Mit dem ersten Covid-19-Impfstoff haben Unternehmen und Zulassungsbehörden die Trendwende gegen die Pandemie eingeläutet. Zugleich haben Unternehmen 2020 auch für Patienten mit anderen Krankheiten unvermindert viele neue Medikamente herausgebracht.“ Das sagt Han Steutel, Präsident des Verbands der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa).

Insgesamt haben Pharma-Unternehmen in diesem Jahr 32 Medikamente mit neuen Wirkstoffen in die Versorgung gebracht; sieben mehr als 2019. Dazu kamen noch zahlreiche Erweiterungen der Anwendungsgebiete von schon eingeführten Medikamenten sowie neue Darreichungsformen.

Die Medikamente mit neuem Wirkstoff sind für die folgenden Krankheitsgebiete zugelassen:

Krebserkrankungen: 10
Entzündungskrankheiten: 5
Infektionskrankheiten: 4
Blutbildungsstörungen: 4
Stoffwechselkrankheiten: 4
nicht-entzündliche neurologische Krankheiten: 3

Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 206 04-0
www.vfa.de

Herz-Kreislauf-Erkrankungen: 1
Augenkrankheiten: 1

Seite 2/4

Mit der Zahl der neu eingeführten Medikamente mit neuen Wirkstoffen liegt die Bilanz genau im Durchschnitt der letzten fünf Jahre von jährlich 32 Präparaten.

Pressemitteilung
Nr. 25/20
vom 28. Dezember
2020

Schaubilder und Tabellen zu diesen Neueinführungen finden sich unter: www.vfa.de/innovationsbilanz-2020

Medikamente gegen Infektionskrankheiten

Kein Medikament des Jahres 2020 wurde von mehr Menschen dringend erwartet als der erste Impfstoff gegen Covid-19. Im Dezember konnte er erstmals in Deutschland außerhalb von Studien eingesetzt werden. Auch ein erstes neues Medikament zur Behandlung der Krankheit kam heraus. Impfstoff und Therapeutikum werden staatlich beschafft. Weitere Impfstoffe und Therapeutika können voraussichtlich 2021 folgen.

Doch auch gegen andere Infektionskrankheiten kamen neue Medikamente heraus; darunter das erste gegen die besonders schwere Leberentzündung Hepatitis D. Gegen HIV wurde mit dem Neuzugang eine neue Wirkstoffklasse eröffnet. Dieser kann in Kombination mit weiteren als Therapiealternative eingesetzt werden, etwa wenn die bisherige Therapie nicht mehr ausreichend vor AIDS schützt.

Medikamente für Menschen mit seltenen Erkrankungen

Für die Behandlung seltener Krankheiten wurden 2020 wieder viele Fortschritte erreicht: Gleich 13 der Medikamente mit neuem Wirkstoff haben Orphan Drug-Status in der EU. Dieser zeigt an, dass die EU-Arzneimittelbehörde EMA sie als überlegen gegenüber bisherigen Behandlungsmöglichkeiten (soweit überhaupt vorhanden) für diese selten auftretenden Leiden einstuft. Die Zahl neuer Orphan Drugs im Jahr 2018 belief sich auf 16, 2019 waren es hingegen nur fünf.

Als selten wertet die EU solche Krankheiten, die höchstens fünf von 10.000 EU-Bürgern betreffen. So leiden weniger als drei von 10.000 Bürgern an der Krebserkrankung Mycosis fungoides; und nur wenige mehr an einer Hepatitis D-Infektion. Die erbliche Blutbildungsstörung Beta-Thalassämie betrifft sogar weniger als einen von 10.000 EU-Bürgern. Alle drei Krankheiten können mit Neueinführungen von 2020 gezielt behandelt werden.

Das Medikament gegen Beta-Thalassämie ist dabei eines von zwei Gentherapeutika, die 2020 auf den Markt kamen. Sie zeichnen sich dadurch aus, dass bei ihnen eine einmalige Behandlung meist eine lang andauernde Wirkung oder möglicherweise sogar eine Heilung erzielt, so dass die regelmäßige, dauerhafte Gabe von anderen Medikamenten oder Blutkonserven entfallen kann. Das andere Gentherapeutikum dient der Behandlung der ebenfalls angeborenen Spinalen Muskelatrophie Typ 1, bei der es zu Lähmungen kommt und viele der betroffenen Kinder bereits in den ersten zwei Lebensjahren versterben.

Seite 3/4

Pressemitteilung
Nr. 25/20
vom 28. Dezember
2020

Dazu sagt Han Steutel: „Die im Jahr 2000 von der EU verabschiedete Verordnung für Medikamente gegen seltene Krankheiten motiviert Unternehmen weiterhin, auch Mittel gegen diese Erkrankungen zu entwickeln. Dieses erfolgreiche Rahmenprogramm sollte deshalb im bisherigen Umfang und uneingeschränkt weitergeführt werden.“

Obwohl es in den letzten Jahren im Markt deutlich mehr Orphan Drugs geworden sind, entfallen auf sie pro Jahr nicht mehr als 4,9 % der Arzneimittelausgaben der Krankenkassen. Das liegt auch daran, dass der Orphan-Status nur maximal 10 Jahre lang gilt.

Neueinführungen gegen Krebserkrankungen

Wie schon 2019 kamen zehn neue Medikamente gegen unterschiedliche Krebserkrankungen heraus. Dazu Steutel: „Für die Anfang 2019 vom Forschungs- und Gesundheitsministerium initiierte 'Nationale Dekade gegen Krebs' sind diese Medikamente eine wichtige Stärkung. Denn in ihr geht es neben Prävention und Früherkennung auch um noch wirksamere Behandlungen für Krebspatienten, die im besten Fall eine Heilung ermöglichen.“

Bei vier dieser Medikamente ist vor der Anwendung mit einem Gentest zu prüfen, ob die Krebszellen des betreffenden Patienten eine bestimmte Mutation aufweisen, gegen die das Mittel seine Wirkung ausrichtet. Dies folgt dem Konzept der Personalisierten Medizin.

Das Vorliegen einer bestimmten Mutation (einer NTRK-Genfusion) ist bei einem der Medikamente sogar das allein ausschlaggebende Einsatzkriterium – unabhängig vom betroffenen Organsystem. Es ist damit erst das zweite Medikament, das eine solche Zulassung erhalten hat, die Mediziner „tumoragnostisch“ nennen. Bei anderen Krebsmedikamenten spielt auch das Organsystem für die Festlegung des Anwendungsgebiets eine Rolle, so dass sie für jede Tumorart einzeln erprobt werden.

Nach solchen, auf eine Tumorart fokussierten Studien konnten 2020 auch vier bereits zugelassene Medikamente gegen weitere Krebsarten einsetzbar gemacht werden, etwa gegen Krebs an Bauchspeicheldrüse oder Speiseröhre. Damit tragen die forschenden Pharma-Unternehmen dazu bei, die Ziele der Nationalen Dekade gegen Krebs zu erreichen: im Kampf gegen den Krebs langfristig die Zahl der Krebserkrankungen und der Krebstoten deutlich zu senken.

Seite 4/4

Pressemitteilung
Nr. 25/20
vom 28. Dezember
2020

Weitere Informationen

- zu den Neueinführungen und Zulassungserweiterungen 2020: www.vfa.de/innovationsbilanz-2020
- zu den Neueinführungen und Zulassungserweiterungen von 2003 bis 2019: www.vfa.de/neueinfuehrungen
- zu Covid-19-Impfstoffen: www.vfa.de/corona-impfstoffe
- zu Orphan Drugs: www.vfa.de/orphandrugs
- zur Personalisierten Medizin: www.vfa.de/personalisiert

Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 45 weltweit führenden Herstellern und ihren über 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitglieder des vfa repräsentieren rund zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland ca. 80.000 Mitarbeiter. Mehr als 19.000 davon arbeiten in Forschung und Entwicklung. Folgen Sie uns auf Twitter: www.twitter.com/vfapharma