

Nr. 27/2018
vom 18. Dezember 2018

Seite 1/5

Bilanz 2018: Viele Fortschritte durch neue Medikamente

- Pharma-Unternehmen haben 2018 neue Medikamente gegen mehr als 45 verschiedene Krankheiten herausgebracht; 36 davon beruhen auf einem neuen Wirkstoff
- 12 dieser 36 Medikamente sind für Krebspatienten, zehn für Patienten mit Stoffwechselkrankheiten entwickelt worden
- 16 Medikamente kommen Patienten mit seltenen Erkrankungen zugute

Rückfragen an:

Dr. Rolf Hömke
Telefon 030 20604-204
Telefax 030 20604-209
r.hoemke@vfa.de

Berlin (vfa). Im Jahr 2018 haben forschende Pharma-Unternehmen 36 neue Medikamente auf den Markt gebracht (ohne Biosimilars), darunter zwölf gegen Krebs- und zehn gegen Stoffwechselerkrankungen. Dazu kamen noch neue Darreichungsformen für bekannte Medikamente, etwa für Kinder. Insgesamt sind diese Arzneimittel gegen mehr als 45 Krankheiten einsetzbar. „Für viele Patientinnen und Patienten bedeuten die neuen Medikamente bessere Behandlungsmöglichkeiten; für einige sogar die erste gezielte Therapie überhaupt.“ Das sagte Birgit Fischer, Hauptgeschäftsführerin des Verbands der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa), heute zu dieser Innovations-Bilanz.

Die Neueinführung von 36 Medikamenten mit neuem Wirkstoff in einem Jahr ist überdurchschnittlich hoch (Zehnjahresschnitt: 32). Diese Medikamente verteilen sich auf die verschiedenen Krankheitsgebiete wie folgt:

Krebserkrankungen: 12
Stoffwechselerkrankungen: 10

Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 206 04-0
Telefax 030 206 04-222
www.vfa.de

Entzündungskrankheiten: 4
Infektionskrankheiten: 4
Blutungskrankheiten: 2
Schmerzen: 1
Muskuloskelettale Krankheiten: 1
Herz-Kreislauf-Krankheiten: 1
Psychische Krankheiten: 1

Seite 2/5

Pressemitteilung
Nr. 27/2018
vom 18. Dezember
2018

Schaubilder und Tabellen zu diesen Neueinführungen finden sich unter: www.vfa.de/innovationsbilanz-2018

Zahlreiche Orphan-Medikamente

Für die Behandlung seltener Krankheiten hat sich 2018 viel getan: Gleich 16 Medikamente mit neuem Wirkstoff haben den Orphan Drug-Status in der EU (2017 waren es 10). Er zeigt an, dass die EU-Arzneimittelbehörde EMA diese Medikamente gegen seltene Krankheiten als den bisherigen Therapiemöglichkeiten überlegen einstuft.

Als selten wertet die EU Krankheiten, an denen höchstens fünf von 10.000 EU-Bürgern leiden; das entspricht derzeit maximal 256.000 EU-Bürgern. An der Stoffwechselstörung Alpha-Mannosidose, die zu kognitiven und Immundefiziten führt, leiden in der EU rund 5.000 Menschen. Am Sly-Syndrom mit seinen Knochendeformationen und Sehstörungen leiden sogar weltweit weniger als 100 Menschen; es ist damit eine der seltensten bekannten Krankheiten überhaupt. Gegen beide Krankheiten kamen in diesem Jahr erstmals Medikamente heraus.

Dazu sagt Birgit Fischer: „Das gute Dutzend neuer Orphan Drugs belegt, dass Pharma-Unternehmen ihren Teil zu einer besseren Versorgung von Menschen mit seltenen Erkrankungen leisten. Heute dauert es aber oft noch Jahre, bis diese Menschen überhaupt eine richtige Diagnose bekommen. Wir hoffen, dass hier das *Nationale Aktionsbündnis für Menschen mit seltenen Erkrankungen* (NAMSE) in den kommenden Jahren einiges verbessern kann.“

Dass seit einigen Jahren vermehrt Orphan Drugs auf den Markt kommen, hat wegen der sehr kleinen Patientenzahl nur geringe finanzielle Auswirkungen: Auf Orphan Drugs entfallen pro Jahr nicht mehr als 3,7 % der Arzneimittelausgaben der Krankenkassen.

Neueinführungen gegen Krebserkrankungen

Wie schon in vergangenen Jahren werden rund ein Drittel der neuen Medikamente (12) gegen Krebserkrankungen eingesetzt. Dazu Fischer: „Fast die Hälfte der Menschen in Deutschland erkrankt im Laufe ihres Lebens an der einen oder anderen Form von Krebs. Mit intensivem Engagement ist es den Pharma-Unternehmen gelungen, für sie weitere neue Therapien zu entwickeln. Für die Chancen der Betroffenen es wichtig, dass gegen jede Krebsart mehrere unterschiedliche Mittel zur Verfügung stehen. Damit können auch resistent gewordene Krebszellen erreicht werden.“

Erstmals wurden 2018 zwei CAR-T-Zell-Therapien verfügbar. Bei diesen werden einem Patienten bestimmte Immunzellen (T-Zellen) entnommen und im Labor durch gentechnische „Nachrüstung“ zum Medikament gemacht. Nach ihrer Rückführung in den Körper können sie Krebszellen aufspüren und zerstören. Bislang kommt diese Behandlung nur für wenige Patienten mit bestimmten Leukämien oder Lymphomen in Betracht; und sie hat schwere Nebenwirkungen, die aber von Spezialisten beherrscht werden können. Sie bringt die Chance einer monate- oder sogar jahrelangen Tumorkontrolle mit sich.

Bei fünf weiteren Krebsmedikamenten wird über ihre Eignung im Einzelfall anhand eines Gentests beim Patienten entschieden; das folgt dem Konzept der Personalisierten Medizin. „Die Weiterentwicklung der Personalisierten Medizin wurde im November von der Bundesregierung in ihrem ‚Rahmenprogramm Gesundheitsforschung‘ zu einer Priorität erhoben“, so Fischer. „Forschende Pharma-Unternehmen tragen mit ihren Medikamenten dazu bei, dieses Konzept in die praktische Anwendung zu bringen.“

Neueinführungen gegen Stoffwechselkrankheiten

Es ist außergewöhnlich, dass in einem Jahr gleich zehn Medikamente für Patienten mit Stoffwechselerkrankungen herauskommen. Unter diesen befinden sich Medikamente gegen die Volkskrankheit Diabetes Typ 2 ebenso wie gegen einige seltene angeborene Stoffwechselstörungen. Zu diesen zählen Mukoviszidose, Transthyretin-Amyloidose, bestimmte Lipodystrophien, verschiedene Störungen der Harnstoff-Bildung sowie die schon erwähnten Krankheiten Alpha-Mannosidose und Sly-Syndrom.

Neueinführungen gegen weitere Krankheiten

Seite 4/5

Vier weitere Medikamente mit neuem Wirkstoff dienen der Behandlung von Entzündungskrankheiten – d.h. Krankheiten, denen eine Fehlsteuerung des Immunsystems zugrunde liegt. Die Darmkrankheit Morbus Crohn gehört dazu, ebenso die Psoriasis, das eosinophile Asthma und die Multiple Sklerose (MS). Für Patienten, bei denen diese Krankheit primär-progredient (d.h. ohne Regenerationsphasen) voranschreitet, stellt das Medikament von 2018 sogar die erste zugelassene Basistherapie dar.

Pressemitteilung
Nr. 27/2018
vom 18. Dezember
2018

Unter den Medikamenten gegen Infektionskrankheiten befindet sich ein neuer Impfstoff gegen Gürtelrose (Herpes zoster). Gegen diese Krankheit empfiehlt die Ständige Impfkommission am Robert Koch Institut (STIKO) seit Dezember 2018 die Impfung für alle ab 60 Jahren; eine Entscheidung zur Kostenübernahme durch die Krankenkassen steht allerdings noch aus. Weitere Medikamente bekämpfen HIV, den Darmkeim *Clostridium difficile* und das für immungeschwächte Patienten gefährliche Cytomegalovirus (CMV). Für das CMV-Medikament erhielten die Entwickler im November 2018 den Deutschen Zukunftspreis des Bundespräsidenten.

Gegen Hämophilie A (Gerinnungsstörungen durch Mangel an Gerinnungsfaktor VIII) kamen zwei Medikamente heraus. Eins davon übernimmt die Funktion des Faktors VIII, ohne selbst ein solcher Faktor zu sein (es ist ein Antikörper). Es ist für Patienten zugelassen, bei denen wegen der Entwicklung von Hemmkörpern Faktor VIII-Präparate kaum wirksam sind.

Weitere Medikamente adressieren die Knochenerkrankung Hypophosphatämie, die mit Blutgerinnseln einhergehende thrombotische, thrombozytopenische Purpura und die psychische Krankheit Schizophrenie. Für Patienten, die wiederkehrend an Migräne leiden, kam ein Medikament mit neuem Wirkprinzip zur Vorbeugung heraus.

Fortschritte für Kinder durch neue Darreichungsformen

Fortschritte für Patienten haben Pharma-Unternehmen auch mit Medikamenten erzielt, die bekannte Wirkstoffe in neuer Darreichungsform verfügbar machen. So sind beispielsweise einige Medikamente nun in einer kleinkindgerechten Darreichungsform verfügbar (Granulat, Suspension o.ä.), etwa zur Behandlung von Neugeborenen-Diabetes oder Nebennieren-Insuffizienz.

Weitere Informationen

- zu den Neueinführungen 2018: www.vfa.de/innovationsbilanz-2018
- zu den Neueinführungen seit 2003: www.vfa.de/neueinfuehrungen
- zu Orphan Drugs: www.vfa.de/orphandrugs
- zu CAR-T-Zell-Therapien: www.vfa-bio.de/car-t
- zu Stoffwechselkrankheiten: www.vfa-bio.de/biotech2018
- zur Personalisierten Medizin: www.vfa.de/personalisiert

Seite 5/5

Pressemitteilung
Nr. 27/2018
vom 18. Dezember
2018

Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 43 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 mehr als 80.000 Mitarbeiter. Mehr als 17.000 davon arbeiten in Forschung und Entwicklung. Folgen Sie uns auf Twitter: www.twitter.com/vfapharma