

2015 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen: 36 (Stand 21. Dezember 2015)

Wirkstoff-Name (INN)	Produktname (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Alirocumab	Praluent	Regeneron (und Sanofi)	primäre Hypercholesterolämie (heterozygote familiäre und nicht familiäre) oder gemischte Dyslipidämie	11 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung in Fertigen ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt (monoklonaler Antikörper) ▪ hemmt das Enzym PCSK9 (Proprotein Convertase Subtilisin Kexin 9), das Rezeptoren zur Beseitigung von Cholesterin stilllegt
Allergen-Extrakte aus den Hausstaubmilben <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> und <i>D. farinae</i>	Acarizax	ALK-Abelló Arzneimittel	Allergische Rhinitis, ggf. in Verbindung mit allergischem Asthma, aufgrund einer Hausstaubmilbenallergie	11 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sublingualtablette mit Lyophilisaten ▪ Allergene sind Naturstoffe ▪ dämpft die zugrundeliegenden allergischen Reaktionen
Apremilast	Otezla	Celgene Europe	Psoriasis und Psoriasis-Arthritis	2 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein selektiver Inhibitor von Zytokin-Signalwegen; er hemmt PDE IV und TNF alfa ▪ PDE IV-Hemmung dämpft Entzündungsreaktionen

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Asfotase alfa	Strensiq	Alexion	Hypophosphatasie (Knochenerkrankung)	10 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Fusionsprotein aus Antikörper-Fragment und der nicht-gewebsspezifischen alkalischen Phosphatase, an der es den Patienten erblich bedingt mangelt ▪ Enzymersatztherapie, die den genetisch bedingten fehlerhaften Mineralstoffwechsel normalisiert ▪ für Kinder ab einem Gewicht von 3 kg ▪ Orphan Drug
Blinatumomab	Blinicyto	Amgen	Akute lymphatische Leukämie (ALL; Philadelphia-Chromosom negativ)	12 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionslösungskonzentrat ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt (monoklonaler Antikörper) ▪ Wirkstoff ist ein gegen CD 19 und CD 3 gerichteter BiTE-Antikörper (bispecific T-cell engager), der gezielt eine T-Zell-vermittelte Immunantwort hervorruft ▪ wirkt bei Philadelphia-Chromosom-negativer (Ph-) ALL ▪ personalisierter Ansatz ▪ Orphan Drug

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Cangrelor	Kengrexal	The Medicines Company	Prävention von Embolien und Thrombosen bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit, bei denen eine perkutane Koronarintervention (Katheterbehandlung) durchgeführt wird	7 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionslösungskonzentrat ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein direkter Plättchen-Aggregationshemmer, der selektiv und reversibel an den P2Y12-Receptor bindet und damit die Plättchen-Aktivierung verhindert
Carfilzomib	Kyprolis	Amgen	Multiples Myelom	12 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ zur Drittlinien-Therapie des Multiplen Myeloms (einer Form von Knochenmark-Krebs) ▪ ein Proteasom-Inhibitor, der den Abbau nicht mehr benötigter Proteine stört (wie Bortezomib; wirkt aber auch bei Patienten, denen Bortezomib nicht geholfen hat) ▪ Orphan Drug
Ceftolozan / Tazobactam	Zerbaxa	MSD	Infektionen des Bauchraums (durch grampositive und gramnegative Bakterien) und der Harnwegs (durch gramnegative Bakterien)	12 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionslösung ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ neuer Wirkstoff (Ceftolozan) kombiniert mit einem bekannten β-Lactamase-Hemmer (Tazobactam) ▪ der neue Wirkstoff gehört zur Klasse der Cephalosporine ▪ auch wirksam gegen einige gramnegative Keime mit Resistenz gegen viele andere Cephalosporin-Antibiotika

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Ceritinib	Zykadia	Novartis	Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC; ALK-positiv)	7 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hartkapseln ▪ chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein anaplastischer Lymphom-Kinase (ALK)-Inhibitor ▪ personalisierter Ansatz: Einsatz nur, wenn Begleitdiagnostikum ALK-Translokation anzeigt ▪ wird eingesetzt, wenn der bereits zugelassene ALK-Inhibitor Crizotinib nicht mehr wirkt
Cobimetinib	Cottelic	Roche	Melanome	12 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist MEK-Inhibitor ▪ Kombinationstherapie mit Vemurafenib zur Behandlung fortgeschrittener BRAF V600-positiver Melanome ▪ personalisierter Ansatz
Dasabuvir	Exviera	AbbVie	Hepatitis C	2 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ nicht-nukleosidischer Inhibitor der RNA-abhängigen RNA-Polymerase des Hepatitis-C-Virus (die vom NS5B-Gen kodiert wird) ▪ hemmt in Kombination mit weiteren Wirkstoffen die Virusvermehrung in infizierten Zellen; damit Beseitigung des Virus

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Dulaglutid	Trulicity	Lilly	Diabetes Typ 2	2 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fertigpen mit Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ gehört zur Klasse der GLP-1-Agonisten ▪ Kopplung mit einem Immunglobulin G4-Fragment zur Verlängerung der Wirkdauer (Anwendung 1x wöchentlich)
Edoxaban	Lixiana	Daiichi Sankyo	Prävention von Schlaganfällen und systemischen embolischen Ereignissen	8 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein selektiver direkter und reversibler Faktor-Xa-Hemmer (der gleichen Klasse wie Rivaroxaban und Apixaban) ▪ Faktor-Xa-Hemmung reduziert Gerinnungsbereitschaft und somit das Risiko der Thrombose-Bildung
Eliglustat	Cerdeglä	Genzyme	Morbus Gaucher Typ I	4 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hartkapseln ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ hemmt spezifisch die Glucosylceramid-Synthase und reduziert die Syntheserate insbesondere von Glucosylceramid, dessen Anhäufung so verhindert wird ▪ unterschiedliche Dosierung je nach genetisch bedingter Abbaugeschwindigkeit, die per Test ermittelt wird ▪ personalisierter Ansatz ▪ Orphan Drug

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Evolocumab	Repatha	Amgen	Homozygote familiäre Hypercholesterolämie, primäre Hypercholesterolämie	9 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ humaner monoklonaler Antikörper ▪ hemmt das Enzym PCSK9 (Proprotein Convertase Subtilisin Kexin 9), das Rezeptoren zur Beseitigung von Cholesterol stilllegt ▪ Anwendung führt zur Senkung des Cholesterolspiegels ▪ für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene mit homozygoter familiärer Hypercholesterolämie ▪ für Erwachsene mit primärer Hypercholesterolämie
Idebenon	Raxone	Santhera	Lebersche ererbte Optikusneuropathie	10 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ für Jugendliche ab 12 Jahren ▪ Orphan Drug
Isavuconazol	Cresemba	Basilea	Pilzinfektionen (Aspergillose, Mukormykose)	11 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hartkapseln / Infusionslösungskonzentrat ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein wasserlösliches Prodrug aus der Klasse der Triazol-Antimykotika ▪ Orphan Drug

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unter-nehmer	Anwendungsgebiet	Markt-einführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Ivermectin	Soolantra	Galderma	Rosazea	6 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Salbe ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Erstmals für Deutschland Anwendung beim Menschen zugelassen; in einigen anderen Ländern sind bereits seit Jahrzehnten Ivermectin-haltige Medikamente (gegen Krätze oder gegen Wurmerkrankungen) zugelassen
Lebendes (Hornhaut) Gewebe-äquivalent	Holoclar	Chiesi	Hornhautverbrennungen oder -verätzungen (Limbusstammzellen-insuffizienz)	12 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patch mit 30.000-1.200.000 lebensfähigen autologen menschlichen Hornhautepithelzellen inkl. limbalen Stammzellen, die kontinuierlich die Hornhaut regenerieren können ▪ durch Tissue Engineering hergestellt ▪ das gezüchtete Gewebe ersetzt die geschädigten Hornhautzellen und stellt die normale Hornhauterneuerung wieder her ▪ erstes „Advanced Therapy Medicinal Product (ATMP)“, das Stammzellen enthält ▪ Orphan Drug
Lenvatinib	Lenvima	Eisai	Schilddrüsenkrebs	7 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hartkapseln ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein oraler multipler Tyrosinkinase-Rezeptor-Inhibitor (hemmt u. a. VEGFR¹, FGFR², PDGFR³ alpha, KIT, RET) ▪ Orphan Drug

¹ VEGFR - vascular endothelial growth factor receptor

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unter-nehmer	Anwendungsgebiet	Markt-einführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Lumacaftor / Ivacaftor	Orkambi	Vertex	Mukoviszidose	12 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoffe chemisch hergestellt ▪ Lumacaftor ist neu, Ivacaftor kam schon 2012 auf den Markt ▪ für Mukoviszidose-Patienten ab 12 Jahren mit homozygoter F508del-Mutation im Gen für den Chlorid-Kanal CFTR (Mukoviszidose-Transmembranleitungsregulator); ▪ personalisierter Ansatz ▪ Lumacaftor erhöht die Zahl der CFTR-Proteine auf der Zelloberfläche; Ivacaftor normalisiert zu einem gewissen Grad das Öffnungsverhalten des defekten CFTR
Naloxegol	Moventig	AstraZeneca	Verstopfung durch Opioide (Schmerzmittel)	8 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Opioid-Rezeptor-Antagonist ▪ schirmt Opioid-Rezeptoren im Darm vor Opioiden ab (so dass es weniger zu Verstopfungen kommt); gelangt dabei nur in geringen Mengen ins Gehirn (wo sie unerwünschterweise die analgetische Wirkung von Opioiden schwächt). Denn sie kann aufgrund einer Pegylierung die Blut-Hirnschranke schlecht überwinden

² FGFR - fibroblast growth factor receptor

³ PDGFR - platelet-derived growth factor receptor

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Netupitant / Palonosetron	Akynzeo	Helsinn Birex	Verhinderung von Übelkeit/Erbrechen durch Chemotherapie	8 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hartkapseln ▪ chemisch hergestellt ▪ Prävention Chemotherapie-bedingter/n Übelkeit/Erbrechens über zwei unterschiedliche Signalwege: Netupitant ist ein neuartiger selektiver NK1-Rezeptorantagonist; Palonosetron ein 5-HT₃-Rezeptorantagonist ▪ orale Darreichungsform; Einnahme einmal täglich
Nintedanib	Vargatef	Boehringer Ingelheim	Lungenkrebs, nicht-kleinzelliger (NSCLC)	1 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Weichkapseln ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Dreifach-Angiokinase-Hemmer (hemmt VEGFR¹ 1 bis 3, FGFR² 1 bis 3 sowie PDGFR³ α und β)
Nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb	Melanome	7 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionslösungskonzentrat ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt (monoklonaler Antikörper) ▪ Wirkstoff ist ein PD-1-Hemmer (Programmed-Death-Protein-1); er schützt zytotoxische T-Zellen vor Inaktivierung durch den Tumor ▪ einige Wochen nach der Markteinführung Zulassungserweiterung auf die Behandlung von NSCLC-Lungenkrebs

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unter-nehmer	Anwendungsgebiet	Markt-einführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Olaparib	Lynparza	AstraZeneca	Eierstock-Krebs	6 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hartkapseln ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt Wirkstoff hemmt die Poly-ADP-Ribose-Polymerase (PARP) ▪ personalisierter Ansatz: Wirkstoff wirkt bei Patienten mit BRCA1- oder 2-Mutation ▪ Orphan Drug
Ombitasvir / Paritasvir / Ritonavir	Viekirax	AbbVie	Hepatitis C	2 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoffe chemisch hergestellt ▪ Ombitasvir ist ein Inhibitor des Nicht-Struktur-Proteins NS5A und Paritasvir ein Inhibitor der NS3/4A-Protease (beides neue Wirkstoffe); Ritonavir ist ein bekannter Wirkverstärker ▪ Wirkung besteht in der Hemmung der Virusvermehrung und so Beseitigung des Virus
Panobinostat	Farydak	Novartis	Multiples Myelom	10 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hartkapseln ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Histondeacetylasehemmer und Angiogenesehemmer; ▪ führt zum Absterben von Krebszellen ▪ Orphan Drug

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Pembrolizumab	Keytruda	MSD	Melanome	8 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ▪ gentechnisch hergestellt (humanisierter monoklonaler Antikörper) ▪ Wirkstoff ist ein PD-1-Hemmer (Programmed-Death-Protein-1); er schützt zytotoxische T-Zellen vor Inaktivierung durch den Tumor
Ramucirumab	Cyramza	Lilly	Magenkrebs	2 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ humanisierter monoklonaler Antikörper ▪ hemmt die Angiogenese und damit die Blutversorgung des Tumors (VEGFR2-Tyrosinkinase-Inhibitor) ▪ Orphan Drug
Safinamid	Xagado	Zambon	Parkinson	5 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein hoch selektiver MAO B-Hemmer und erhöht insbesondere die extrazellulären Dopamin-Spiegel im Striatum
Sebelipase alfa	Kanuma	Synageva	Mangel an lysosomaler saurer Lipase	10 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Konzentrat für Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Enzymersatztherapie ab Geburt ▪ wird bei Säuglingen wöchentlich, bei Kindern und Erwachsenen alle zwei Wochen infundiert ▪ Orphan Drug

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Secukinumab	Cosentyx	Novartis	Plaque-Psoriasis	6 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver für Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt (monoklonaler Antikörper) ▪ bindet selektiv das entzündungsfördernde Interleukin IL-17A
Tedizolid	Sivextro	MSD	Haut- und Weichteilinfektionen (Antibiotikum)	5 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Konzentrat für Infusionslösung; Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ zur Behandlung von Haut- und Weichteilinfektionen durch grampositive Bakterien, auch MRSA ▪ aus der Klasse der Oxazolidinone ▪ hemmt die Proteinsynthese in der Bakterienzelle durch Bindung an die ribosomale 50S-Untereinheit
Trametinib	Mekinist	Novartis	Melanome	10 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Proteinkinaseinhibitor, der die Mitogen-aktivierte extrazelluläre Signal-regulierte Kinase 1 (MEK1) und die Aktivierung von MEK2 sowie die Kinase-Aktivität hemmt ▪ Anwendung allein oder in Kombination mit dem bereits verfügbaren Dabrafenib ▪ Nur für Melanome mit BRAF-V600-Mutation; diese muss vor Anwendung durch einen Test nachgewiesen werden ▪ personalisierter Ansatz

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unter-nehmer	Anwendungsgebiet	Markt-einführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Vortioxetin	Brintellix	Lundbeck	Depressionen (schwere depressive Episoden)	5 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ wirkt durch direkte Modulation serotonerger Rezeptor-Aktivität und Hemmung des Serotonin-Transporters
