

2016 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen: 31 (Stand 30.10.2017)

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Afamelanotid	Scenesse	Clinuvel	erythropoetische Protoporphyrinurie	02 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Implantat ▪ Wirkstoff ist Analogon von Alpha-MSH (Melanozyten-stimulierendes Hormon); First in Class-Therapeutikum ▪ ermöglicht Protoporphyrinurie-Patienten Aufenthalte im Freien ohne Schmerzen oder Hautschwellungen und damit ein etwas normales Leben ▪ Orphan Drug
Albutrepenonacog alfa	Idelvion	CSL Behring	Hämophilie B (Prophylaxe und Behandlung)	06 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver für Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein rekombinanter Gerinnungsfaktor IX, der mit Albumin zu einem Fusionsprotein gekoppelt ist; er muss in der Langzeitprophylaxe üblicherweise nur einmal pro Woche appliziert werden ▪ Weiterentwicklung von rekombinantem Faktor IX, damit ein New Generation Biopharmazeutikum ▪ Orphan Drug
Brivaracetam	Briviact	UCB	Epilepsie, progressiv myoklonisch	02 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ V2A-Ligand

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Dalbavancin	Xydalba	Correvio ¹ (Durata ²)	Haut- und Weichteilinfektionen (Antibiotikum)	11 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver für Infusionslösungskonzentrat ▪ Wirkstoff semisynthetisch hergestellt ▪ Lipoglykopeptid-Antibiotikum, das die Zellwandsynthese grampositiver Keime inkl. MRSA blockiert ▪ wird wöchentlich intravenös verabreicht (statt wie Vancomycin zwei Mal täglich)
Daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag	Multiples Myelom	06 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionslösungskonzentrat ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist gegen CD38 gerichtet, ein Signalmolekül auf der Oberfläche von multiplen Myelomzellen, und erzeugt so eine Immunreaktion ▪ Orphan Drug
Dinutuximab	Unituxin	United Therapeutics	Hochrisiko-Neuroblastom	11 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Konzentrat für Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ chimärer monoklonaler Antikörper gegen das Gangliosid GD2 ▪ für Kinder ab 12 Monaten sowie Jugendliche (Erkrankung betrifft kaum Erwachsene) ▪ Orphan Drug

¹ Vertrieb in Deutschland

² Inhaber der Zulassung

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Efmoroctocog alfa	Elocta	Biogen	Hämophilie A (Prophylaxe und Behandlung von Blutungen)	01 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein lang wirksamer rekombinanter Faktor VIII; er muss in der Langzeitprophylaxe nur alle 3-5 Tage appliziert werden ▪ Weiterentwicklung von rekombinatem Faktor VIII, damit ein New Generation Biopharmazeutikum
Eftrenonacog alfa	Alprolix	Biogen	Hämophilie B (Prophylaxe und Behandlung von Blutungen)	06 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Fusion des Faktor IX-Moleküls mit dem Fc-Teil eines Antikörpers; dadurch verzögerter Abbau; zur Routineprophylaxe von Blutungen reicht Anwendung einmal wöchentlich (50 IU) oder alle 10 Tage (100 IU) ▪ Weiterentwicklung von rekombinatem Faktor IX, damit ein New Generation Biopharmazeutikum ▪ Orphan Drug
Elotuzumab	Empliciti	Bristol-Myers Squibb	Multipl. Myelom	06 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionslösungskonzentrat ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist gerichtet gegen SLAMF7 (Signaling Lymphocytic Activation Molecule Member Family 7), ein Glykoprotein auf der Oberfläche der Myelomzellen

Wirkstoff-Name (INN)	Produktname (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Grazoprevir / Elbasvir	Zepatier	MSD	Hepatitis C, verursacht durch Hepatitis-C-Viren vom Genotyp 1a, 1b oder 4	12 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoffe synthetisch hergestellt ▪ beide Wirkstoffe sind neu: Grazoprevir hemmt die Proteasen NS3 und NS4A; Elbasvir hemmt den Replikationskomplex NS5A
Idarucizumab	Praxbind	Boehringer Ingelheim	Antidot zu Dabigatran, zur Wiederherstellung voller Gerinnungsfähigkeit bei Patienten unter Dabigatran-Therapie in Notfällen (z.B. bei Not-Operationen oder bestimmten Schlaganfällen)	01 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektions-/ Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein spezifisches Gegenmittel zu dem direkten oralen Antikoagulans Dabigatran ▪ Wirkstoff ist ein vollständig humanisiertes Antikörper-Fragment (Fab), das Dabigatran spezifisch bindet und somit hemmt; Dabigatrans Bindungsaffinität zu Idarucizumab ist 350-fach höher als zu Thrombin ▪ sofortige Wirkung bei intravenöser Applikation
Impfstoff gegen humane Papillom-Viren (HPV) Stämme 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58	Gardasil 9	Sanofi Pasteur MSD	Neun-valenter Impfstoff zur Prävention von Gebärmutterhalskrebs, Genitalwarzen sowie verschiedener Genital- und Analkrebsarten, verursacht durch humane Papillom-Viren	04 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ kann im Rahmen der HPV-Impfempfehlungen für Mädchen eingesetzt werden ▪ ist auch für Jungen zugelassen

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Mepolizumab	Nucala	Glaxo-SmithKline	Asthma, schweres eosinophiles	02 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt (humanisierter monoklonaler Antikörper) ▪ Wirkstoff ist ein Interleukin-5-Antagonist
Migalastat	Galafold	Amicus Therapeutics	Morbus Fabry mit bestimmten Mutationen	06 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hartkapseln ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff steigert die Aktivität von alpha-Galaktosidase A; Alternative zur Enzymersatztherapie ▪ personalisierter Ansatz: für Patienten mit AT1001-ansprechbarer GLA-Mutation (ca. 30% bis 50% der Fabry-Patienten) ▪ Orphan Drug
Necitumumab	Portrazza	Lilly	Nicht-kleinzelliger Lungenkrebs (NSCLC)	04 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt (monoklonaler Antikörper) ▪ Wirkstoff ist ein EGFR-Inhibitor
Olaratumab	Lartruvo	Lilly	Weichteilsarkom	12 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt (monoklonaler Antikörper) ▪ Wirkstoff hemmt den Platelet Derived Growth Factor Receptor-alpha (PDGFR-alpha) ▪ Orphan Drug

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Opicapon	Ongentys	Bial-Portela	Parkinson und motorische Störungen	10 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hartkapseln ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein lang wirksamer Inhibitor der Catechol-O-Methyltransferase (COMT) ▪ zur Ergänzung einer Therapie mit L-Dopa
Oritavancin	Orbactiv	The Medicines Company	Haut- und Weichteilinfektionen (Antibiotikum)	02 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Konzentrat für Infusionslösung ▪ Wirkstoff semisynthetisch hergestellt ▪ Lipoglykopeptid-Antibiotikum, das die Zellwandsynthese grampositiver Keime inkl. MRSA blockiert
Osimertinib ³	Tagrisso	AstraZeneca	Nicht-kleinzelliger Lungenkrebs (NSCLC)	03 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Kinasehemmer, der den EGFR-Rezeptoren mit T790M-Mutation hemmt; ein Test zum Nachweis der Mutation ist parallel entwickelt worden – personalisierter Ansatz ▪ <i>nach Opt Out noch in 2016; wiedereingeführt 2017</i>

³ Osimertinib wurde im März 2016 auf den Markt gebracht, aber im Nov. in Reaktion auf die frühe Nutzenbewertung wieder vom Markt genommen

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Ospemifen	Senshio	Shionogi	Vulva- und Vaginal-Atrophie bei postmenopausalen Frauen	06 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein selektiver Östrogen-Rezeptor-Modulator, der an den Östrogenrezeptor bindet und in einigen Geweben Östrogen-Signalwege aktiviert, in anderen blockiert
Palbociclib	Ibrance	Pfizer	Brustkrebs, ER-positiv, HER2-negativ, fortgeschritten	11 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hartkapseln ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Hemmer Cyclin-abhängiger Kinasen 4 und 6 (Cdk4/6) ▪ personalisierter Ansatz (vor Anwendung Test des Tumorgewebes auf HER2)
Pitolisant	Wakix	Bioprojet Pharma	Narkolepsie	8 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Antagonist des Histamin-H3-Rezeptors ▪ Orphan-Drug

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Sacubitril / Valsartan	Entresto	Novartis	Herzinsuffizienz	01 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoffe chemisch hergestellt ▪ Wirkstoffkombination aus einem bekannten Angiotensin-II-Rezeptor-Blocker (Valsartan) und einem neutralen Endopeptidase (NEP)-Inhibitor Prodrug (Sacubitril) im Verhältnis 1:1 ▪ Sacubitril ist der erste Vertreter der neuen Wirkstoffklasse der Angiotensin-Rezeptor/Neprolysin-Inhibitoren (ARNI) ▪ erstes neues Medikament gegen Herzinsuffizienz seit 10 Jahren
Selexipag	Uptravi	Actelion	arterieller Lungenhochdruck	06 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtablette ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist der erste Vertreter der neuen Klasse der oralen Prostaglandin IP2-Rezeptor-Agonisten
Susoctocog alfa	Obizur	Baxter	Hämophilie A	02 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt (Nachbildung des Faktors VIII aus Schweinen) ▪ zur Anwendung bei Patienten, die gegen den menschlichen Faktor VIII neutralisierende Antikörper gebildet haben

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Talimogen laherparepvec	Imlygic	Amgen	Melanom (nicht resezierbar, metastasiert)	06 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ gentechnisch veränderte Herpes simplex-1-Viren ▪ Wirkstoff ist erster Vertreter der neuen Klasse der onkolytischen Impfstoffe, der auf dem nicht-pathogenen onkolytischen Herpes simplex Virus-1 Derivat OncoVEX basiert ▪ zwei Wirkmechanismen: Lyse der Tumorzellen durch Vermehrung der Viren nach direkter Injektion in den Tumor und Hervorrufen einer systemischen Immunantwort, die auch auf Metastasen abzielt.
Tasimelteon	Hetlioz	Vanda	Tag-Nacht-Rhythmus-Störungen bei Blinden	8 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hartkapseln ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Psycholeptikum (Melatonin-Rezeptor-Agonist) ▪ Orphan-Drug
Tenofovir alafenamid / Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabin	Genvoya	Gilead Sciences	HIV 1-Infektion	01 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Kombination aus dem Nukleosidischen Reverse-Transkriptase-Inhibitor Emtricitabin und dem neuen Wirkstoff Tenofovir alafenamid sowie dem Integrasehemmer Elvitegravir und dem Wirkverstärker Cobicistat ▪ für Kinder ab 12 Jahren mit einem Mindestgewicht von 35 kg, Jugendliche und Erwachsene

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Tipiracil / Trifluridin	Lonsurf	Servier	metastasiertes kolorektales Karzinom	8 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ fixe Kombination aus bekanntem Zystostatikum (Trifluridin) und neuem Thymidinphosphorylase-Inhibitor Tipiracil. Durch den Inhibitor ist es möglich, auch mit einer geringen oralen Dosis des Zystostatikums eine hohe Plasmakonzentration zu erreichen.
Velpatasvir / Sofosbuvir	Eplclusa	Gilead Sciences	Hepatitis C durch Hepatitis-C-Viren von Genotyp 1 bis 6	8 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoffe chemisch hergestellt ▪ der neue Wirkstoff Velpatasvir hemmt das Protein NS5A, der bekannte Wirkstoff Sofosbuvir blockiert die NS5B RNA-abhängige RNA Polymerase; damit wird das Hepatitis C Virus daran gehindert sich zu vermehren und neue Zellen zu infizieren; bei allen sechs Genotypen des Hepatitis C Virus wirksam
Venetoclax	Venclyxto	AbbVie	chronische lymphatische Leukämie (CLL)	12 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein selektiver Bcl-2 Inhibitor; ein Companion Diagnostikum zur Bestimmung des Bcl-2 Überexpressionsstatus parallel entwickelt – personalisierter Ansatz ▪ Orphan Drug