

2019 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen: 25 (Stand 15.12.2019)

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Andexanet alfa	Ondexxya	Portola Pharmaceuticals	Antidot zu Faktor Xa-Hemmern	9 2019	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver für Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch herstellt ▪ zur Behandlung akuter Blutungen bei Patienten, die mit den Faktor-Xa-Hemmern Rivaroxaban oder Apixaban oder mit einem niedermolekularen Heparin behandelt werden ▪ Derivat von Faktor Xa mit höherer Bindungswirkung als dieser; fängt Faktor-Xa-Hemmer ab und bindet sie irreversibel, so dass sie nicht mehr den körpereigenen Faktor Xa hemmen können ▪ wurde entwickelt in Zusammenarbeit mit mehreren Herstellern von Faktor-Xa-Hemmern (darunter Bayer, Pfizer und Bristol-Myers Squibb)
Anthrax-Impfstoff adsorbiert	BioThrax	Emergent BioSolutions	Vorbeugung von Milzbrand	5 2019	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionssuspension ▪ hergestellt durch Kultivierung eines nicht-pathogenen Stamms von <i>Bacillus anthracis</i> ▪ zur aktiven Immunisierung von Erwachsenen mit Risiko einer Ansteckung mit Milzbrand (Anthrax) ▪ zur vollen Immunisierung müssen drei Dosen angewendet werden (danach Auffrischung alle drei Jahre durch eine einzelne Impfdosis)

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Apalutamid	Erleada	Janssen-Cilag	Prostata-Karzinom, nicht metastasiert, kastrationsresistent	2 2019	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Androgenrezeptor- und ein Östrogenrezeptor-Antagonist
Brigatinib	Alunbrig	Takeda	Nicht-kleinzelliger Lungenkrebs (NSCLC), ALK-positiv	1 2019	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Anwendung, wenn Crizotinib nicht mehr wirkt ▪ Wirkstoff hemmt die Phosphorylierung von Signalproteinen und damit die Vermehrung der Krebszellen ▪ personalisierter Ansatz - Anwendung nur bei ALK-positiven Tumoren
Cemiplimab	Libtayo	Sanofi Genzyme und Regeneron	Plattenepithelkarzinome der Haut, metastasiert oder lokal fortgeschritten	8 2019	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionslösungskonzentrat ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein monoklonaler Antikörper, der gegen PD-1 gerichtet ist (Immuneckpoint-Inhibitor) ▪
Dacomitinib	Vizimpro	Pfizer	Nicht-kleinzelliger Lungenkrebs (NSCLC)	5 2019	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein irreversibler EGFR-Tyrosinkinase-Inhibitor (pan-HER Inhibitor, der die Kinase-Signalwege der HER1, HER2 and HER4-Rezeptoren hemmt) ▪ personalisierte Anwendung (EGFR-Mutation)

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Damoctocog alfa pegol	Jivi	Bayer	Hämophilie A, Behandlung und Prophylaxe	1 2019	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver für Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein lang wirksamer pegylierter rekombinanter Faktor VIII ohne B-Domäne ▪ für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene
Doravirin	Pifeltro	MSD	HIV 1-Infektion	1 2019	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein nicht-nukleosidischer reverser Transkriptasehemmer ▪ Einsatz in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln
Fremanezumab	Ajovy	Teva und Pfizer	Migräneprophylaxe	5 2019	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein monoklonaler Antikörper, der gegen das Calcitonin Gen-bezogene Peptid (CGRP) gerichtet ist ▪ monatliche subkutane Injektion oder dreifache Dosis alle drei Monate
Galcanezumab	Emgality	Lilly	Migräneprophylaxe	4 2019	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff zielt auf das Calcitonin-Gen-bezogene Peptid (CGRP) ▪ monatliche subkutane Injektion

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Gilteritinib	Xospata	Astellas	Leukämie, akute myeloische	12 2019	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein FLT3-Antagonist und ein Axl-Rezeptor-Kinase-Hemmer ▪ gegen FLT3mut+ gerichtet – personalisierter Ansatz ▪ Orphan Drug
Lanadelumab	Takhzyro	Shire	Angioödem, hereditäres	2 2019	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ zur Vorbeugung wiederkehrender Anfälle von hereditärem Angioödem ▪ Wirkstoff ist ein monoklonaler IgG-Antikörper, der das Enzym Plasma-Kallikrein hemmt (neuer Wirkansatz) ▪ subkutane Injektion alle zwei Wochen ▪ für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene ▪ Orphan Drug

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Larotrectinib	Vittrakvi	Bayer	solide Tumoren mit NTRK-Genfusion	10 2019	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lösung zum Einnehmen ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Hemmer der neurotrophen TR-Kinase ▪ erstes Medikament, für das eine Zulassung zur Therapie jeder Krebserkrankung erteilt wurde, die mit einer bestimmten Genmutation in Verbindung steht, unabhängig vom betroffenen Organ ▪ Anwendung u.a. bei Vorliegen einer neurotrophen TR-Kinase (NTRK)-Genfusion – personalisierter Ansatz ▪ für Kinder ab Geburt, Jugendliche und Erwachsene
Lorlatinib	Lorviqua	Pfizer	Nicht-kleinzelliger Lungenkrebs (NSCLC)	6 2019	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein ALK/ROS1-Hemmer ▪ Einsatz nur bei Tumoren die positiv auf die Anaplastische-Lymphomkinase (ALK) getestet wurden – personalisierter Ansatz ▪ war in Deutschland im Rahmen eines Härtefallprogramms bereits verfügbar

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Nerapatinib	Nerlynx	Puma Biotech	Brustkrebs	12 2019	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff hemmt mehrere Kinasen in Tumorzellen ▪ zur adjuvanten Behandlung von vorbehandelten Patientinnen mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium ▪ personalisierter Ansatz: Vortest auf HER2-Status vor Therapie erforderlich
Pegvaliase	Palynziq	BioMarin	Phenylketonurie	7 2019	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung in Fertigspritze (subkutan) ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist eine pegylierte Version des Enzyms Phenylalanin-Ammoniumlyase, das Phenylalanin abbaut ▪ für Jugendliche ab 16 Jahren und Erwachsene ▪ Orphan Drug
Ravulizumab	Ultomiris	Alexion	Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie	8 2019	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionslösungskonzentrat ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein gegen den Komplementfaktor C5 gerichteter monoklonaler Antikörper mit verlängerter Wirkung im Vergleich zur bisherigen Therapie (Verabreichung alle acht Wochen)

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Risankizumab	Skyrizi	AbbVie	Psoriasis	6 2019	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung in Fertigspritze ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein IL23-Hemmer, der an die p19-Untereinheit dieses Interleukins bindet und diese neutralisiert ▪ Verabreichung einmal pro Vierteljahr
Ropeginterferon alfa-2b	Besremi	AOP Orphan	Polycythaemia vera	9 2019	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung im Fertigen ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff hebt die Wirkung von Zytokinen und Wachstumsfaktoren auf, die mit Myelofibrosen assoziiert sind, und hemmt die Proliferation von Vorläuferzellen im Knochenmark
Rucaparib	Rubraca	Clovis	Eierstock-Krebs, Eileiter- oder primärem Peritoneal-Krebs	3 2019	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Hemmer der Poly(ADP-Ribose)-Polymerase (PARP)-Enzyme ▪ personalisierter Ansatz: Anwendung nur bei Vorliegen einer BRCA-Mutation im Tumorgewebe

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Temocillin	Temopen	Eumedica	Infektionen mit gramnegativen Bakterien (Harnweg, Bakteriämie, untere Atemwege, Wunden)	10 2019	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver für Injektionslösung ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Penicillin-Antibiotikum mit Resistenz gegen Betalactamasen der Klassen A und C ▪ in mehreren europäischen Ländern bereits seit längerem auf dem Markt; in Deutschland zugelassen durch Anerkennung der belgischen Zulassung (Mutual Recognition) ▪ für Kinder ab Geburt, Jugendliche und Erwachsene
Turoctocog alfa pegol	Esperoct	Novo Nordisk	Hämophilie A	8 2019	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver für Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist eine Weiterentwicklung von Turoctocog alfa, einem Faktor VIII-Präparat, das zur Prophylaxe dank Glykan-Pegylierung nur noch jeden vierten Tag verabreicht werden muss ▪ für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene
Volanesorsen	Waylivra	Akcea	Familiäres Chylomikronämie-Syndrom	8 2019	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung in Fertigspritze ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Antisense Oligonukleotid, das das Apolipoprotein C3-hemmt ▪ Orphan Drug

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Vonicog alfa	Veyvondi	Shire	von-Willebrand-Syndrom	1 2019	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver für Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein gereinigter rekombinanter humaner Von-Willebrand-Faktor (rVWF)
Voretigen neparvovec	Luxturna	Spark / Novartis	Erblindung durch Lebersche kongenitale Amaurose oder Retinitis pigmentosa	4 2019	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Suspension zur subretinalen Injektion ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Adeno-assoziiertes Virus-Vektor mit dem korrekten RPE65-Gen; die Adenoviren infizieren die Zellen und bringen so die Kopie des Gens ein, die das Enzym korrekt bilden ▪ Einsatz bei Patienten mit nachgewiesener biallelischer Mutation im RPE65-Gen (personalisierte Anwendung) ▪ für Kinder ab 4 Jahren, Jugendliche und Erwachsene ▪ Orphan Drug