

vfa-Übersicht

**Indikationserweiterungen, neue Wirkstoffkombinationen
und galenische Innovationen**

2018

vfa – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2018

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung
1	Buprenorphin	Buvidal	Camurus	Opioid-Abhängigkeit	Neue Darreichungsform (Depot-Injektionslösung)	12/2018
2	Capozantinib	Cabometyx	Ipsen	Leberzellkarzinom	Neue Indikation	11/2018
3	Certolizumab pegol	Cimzia	UCB	Plaque-Psoriasis	Neue Indikation	06/2018
4	Cinalcalcet	Mimpara	Amgen	Hyperparathyreoidismus bei Niereninsuffizienz	Neue Darreichungsform (Granulat in Kapseln)	08/2018
5	Clobazam	Epaclob	Ethypharm	Epilepsie	Neue Darreichungsform (Suspension zum Einnehmen)	07/2018
6	Daunorubicin / Cytarabin	Vyxeos	Jazz Pharma	Akute myeloische Leukämie	Neue Wirkstoffkombination	10/2018
7	Dolutegravir / Rilpivirion	Juluca	ViiV	HIV-Infektion	Neue Wirkstoffkombination	06/2018

Status: 04.04.2019

* Im Falle der Indikationserweiterung

vfa – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2018

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Marktein- führung
8	Eisen(III)-Maltol	Ferracru	Shield	Eisenmangel	Neue Indikation	03/2018
9	Enzalutamid	Xtandi	Astellas	Prostatakarzinom	Neue Darreichungsform (Filmtabletten)	07/2018
10	Evolocumab	Repatha	Amgen	Prävention sekundärer kardiovaskulärer Ereignisse	Neue Indikation	05/2018
11	Fluticason / Umeclidinium / Vilanterol	Trelegy Ellipta	GSK	COPD	Neue Wirkstoffkombination	03/2018
12	Glibenclamid	Amglidia	AMMTek	Neonataler Diabetes mellitus	Neue Darreichungs- form (Suspension zum Einnehmen)	10/2018
13	Glibenclamid	Amglidia	AMMTek	Neonataler Diabetes mellitus	Neue Indikation	10/2018
14	Glycopyrronium bromid	Sialanar	Proveca	Sialorrhö	Neue Indikation	04/2018

Status: 04.04.2019

3

* Im Falle der Indikationserweiterung

vfa – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2018

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung
15	Glycopyrronium bromid	Sialanar	Proveca	Sialorrhö	Neue Darreichungsform (Lösung zum Einnehmen)	04/2018
16	Hydrocortison	Alkindi	Diurnal	Nebenniereninsuffizienz	Neue Darreichungsform (Granulat in Kapseln)	05/2018
16	Imatinib	Imanivec	TAD Pharma	Chronische myeloische Leukämie	Neue Darreichungsform (Tabletten für Suspension zum Einnehmen)	01/2018
18	Immunglobulin, normales	Hizentra	CSL Behring	chronische inflammatorische demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP)	Neue Indikation	03/2018
19	Insulin glargin/ Lixisenatid	Suliqua	Sanofi	Diabetes Typ 2	Neue Wirkstoffkombination	03/2018
20	Lenvatinib	Lenvima	Eisai	Leberkrebs	Neue Indikation	08/2018

Status: 04.04.2019

4

* Im Falle der Indikationserweiterung

vfa – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2018

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung
21	Lidocain/ Prilocain	Fortacin	Recordati	Vorzeitige Ejakulation	Neue Indikation	02/2018
22	Lidocain/ Prilocain	Fortacin	Recordati	Vorzeitige Ejakulation	Neue Darreichungsform (kutanes Spray)	02/2018
23	Methotrexat	metex PEN	medac	mittelschwere Psoriasis	Neue Indikation	03/2018
24	Naloxon	Nyxoid	Mundipharma	Notfallmedikament für Opioid-Überdosierung	Neue Darreichungsform (intranasale Formulierung)	08/2018
25	Naltrexon/ Bupropion	Mysimba	Orexigen	Gewichtsreduktion	Neue Wirkstoffkombination	01/2018
26	Olaparib	Lynparza	AstraZeneca	Eierstockkrebs	Neue Darreichungsform (Filmtabletten)	06/2018
27	Omalizumab	Xolair	Novartis	Asthma	Neue Darreichungsform (Fertigspritze zur Selbstinjektion)	12/2018

Status: 04.04.2019

5

* Im Falle der Indikationserweiterung

vfa – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2018

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung
28	Pregabalin	PregaTab	Neuraxpharm	Epilepsie, partielle Anfälle Schmerzen, neuropathisch	Neue Darreichungsform (Tabletten)	07/2018
29	Ropivacain	Ropivacain BioQ Pharma ReadyfusOR	BioQ Pharma	Schmerzen, akute, postoperative	Neue Darreichungsform (Applikationssystem zur Verabreichung von 10 mg/h)	09/2018
30	Rosuvastatin / Ezetimib	Rosuzet	Klinge Pharma	Hypercholesterolämie	Neue Wirkstoffkombination	05/2018
31	Sirolimus	Rapamune	Pfizer	Lymphangiomeiomyomatose	Neue Indikation	08/2018
32	Tofacitinib	Xeljanz	Pfizer	Psoriasis-Arthritis	Neue Indikation	06/2018
33	Tofacitinib	Xeljanz	Pfizer	Colitis ulcerosa	Neue Indikation	07/2018

Status: 04.04.2019

* Im Falle der Indikationserweiterung

vfa – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2018

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Marktein- führung
34	Trientin	Cuprior	gmp orphan	Morbus Wilson	Neue Formulierung (Trientintetrahydro- chlorid)	10/2018

Statistik:

Indikationserweiterungen:	12
Neue Wirkstoffkombinationen:	6
Neue Darreichungsform:	14
Neue Formulierung:	1
Sonstige Innovationen:	1
TOTAL:	32