

vfa-Übersicht

**Indikationserweiterungen, neue Wirkstoffkombinationen
und galenische Innovationen**

2019

vfa – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2019

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung
1	Albendazol	Albendazol Micro Labs	Micro Labs	Echinokokkosen, Neurozystizerkose	Neue Darreichungsform (Kautablette)	09/2019
2	Amlodipin / Ramipril / HCT	Tonotec HCT	Aptonis	Bluthochdruck	Neue Wirkstoffkombination	06/2019
3	Cannabidiol	Epidyolex	GW Pharmaceuticals	Lennox Gastaut-Syndrom, Dravet Syndrom	Neue Indikation	10/2019
4	Cannabidiol	Epidyolex	GW Pharmaceuticals	Lennox Gastaut-Syndrom, Dravet Syndrom	Neue Darreichungsform (Lösung zum Einnehmen)	10/2019
5	Ceftolozan / Tazubactam	Zerbaxa	MSD	Pneumonie, im Krankenhaus erworben	Neue Indikation	09/2019
6	Certolizumab	Cimzia	UCB	Rheumatoide Arthritis u.a.	Neue Darreichungsform (Patrone mit Injektionslösung für Injektionsgerät)	06/2019
7	Dasatinib	Srpycel	BMS	Chronische myeloische Leukämie (Ph+)	Neue Darreichungsform (Suspension zum Einnehmen)	05/2019

Status: 13.01.2020

* Im Falle der Indikationserweiterung

vfa – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2019

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Marktein- führung
8	Dolutegravir / Lamivudin	Dovato	ViiV	HIV 1-Infektion	Neue Wirkstoffkombination	08/2019
9	Doxylaminsuccinat	Hoggar Night	Stada	Schlafstörungen	Neue Darreichungsform (Schmelztabletten)	04/2019
10	Dupilumab	Dupixent	Sanofi	Asthma	Neue Indikation	05/2019
11	Eculizumab	Soliris	Alexion	Neuromyelitis-optica- Spektrumerkrankungen	Neue Indikation	08/2019
12	Emicizumab	Hemlibra	Roche	Hämophilie A ohne Faktor VIII- Hemmkörper	Neue Indikation	03/2019
13	Empagliflozin / Linagliptin	Glyxambi	Boehringer Ingelheim	Diabetes Typ 2	Neue Wirkstoffkombination	06/2019
14	Glycopyrronium- bromid / Formoterol	Bevespi Aerosphere	AstraZeneca	COPD	Neue Wirkstoffkombination	12/2019

Status: 13.01.2020

* Im Falle der Indikationserweiterung

vfa – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2019

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung
15	Grippeimpfstoff	Vaxigrip Tetra	Sanofi Pasteur	Indirekte Grippe-Prävention für Neugeborene durch Impfung der schwangeren Mutter	Neue Indikation	08/2019
16	Ibrutinib	Imbruvica	Janssen-Cilag	Mantelzell-Lymphom, chronisch lymphatische Leukämie	Neue Darreichungsform (Filmtabletten)	05/2019
17	Incobotulinum A	Xeomin	Merz	Chronische Sialorrhö infolge neurologischer Erkrankungen	Neue Indikation	09/2019
18	Lamivudin / Doravirin / Tenofovir disoproxil	Delstrigo	MSD	HIV-Infektion	Neue Wirkstoffkombination	01/2019
19	Lumacaftor / Ivacaftor	Orkambi	Vertex	Mukoviszidose	Neue Darreichungsform (Granulat)	02/2019
20	Melatonin	Slenyto	Infectopharm	Schlafstörungen bei Kindern mit Autismus-Spektrum-Störung	Neue Indikation	01/2019
21	Mepolizumab	Nucala	GSK	Asthma, eosinophil	Neue Darreichungsform (Fertigpen, Fertigspritze)	09/2019

Status: 13.01.2020

4

* Im Falle der Indikationserweiterung

vfa – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2019

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Marktein- führung
22	Mexiletin	Namuscla	Lupin	Myotonie	Neue Indikation	02/2019
23	Misoprostol	MisoOne	Nordic Pharma	Abbruch einer frühen intrauterinen Schwangerschaft	Neue Indikation	02/2019
24	Olaparib	Lynparza	AstraZeneca	BRCA-positiver Brustkrebs	Neue Indikation	04/2019
25	Pegfilgrastim	Pelgraz	Accord Healthcare	Neutropenien	Neue Darreichungs- form (Fertiginjektor)	10/2019
26	Pembrolizumab	Keytruda	MSD	Nierenzellkarzinom, fortgeschritten	Neue Indikation	08/2019
27	Perampanel	Fycompa	Eisai	Epilepsie	Neue Darreichungs- form (Suspension zum Einnehmen)	05/2019
28	Ranibizumab	Lucentis	Novartis	Frühgeborenen-Retinopathie	Neue Indikation	09/2019

Status: 13.01.2020

5

* Im Falle der Indikationserweiterung

vfa – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2019

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung
29	Regadenoson	Rapiscan	GE Healthcare	Messung der fraktionellen Flussreserve der Stenose einer Koronararterie bei einer invasiven Koronarangiographie	Neue Indikation	01/2019
30	Rifamycin	Relafalk	Dr. Falk	Reisediarrhöe	Neue Indikation	12/2019
31	Rifamycin	Relafalk	Dr. Falk	Reisediarrhöe	Neue Darreichungsform Tablette mit Multi-Matrix-Struktur für veränderte Freisetzung	12/2019
32	Rituximab	Mabthera	Roche	Pemphigus vulgaris	Neue Indikation	03/2019
33	Rosuvastatin / Amlodipin	Rosulod	Aristo Pharma	Bluthochdruck bei Risikopatienten	Neue Wirkstoffkombination	02/2019
34	Teriparatid	Movymia, Terrosa	Stada Gedeon Richter	Osteoporose	Neue Darreichungsform (Fertigpen)	09/2019
35	Treosulfan	Trecondi	Medac	Konditionierung vor allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation	Neue Indikation	08/2019

Status: 13.01.2020

* Im Falle der Indikationserweiterung

vfa – Übersicht über Indikationserweiterungen, neue Kombinationen und galenische Innovationen 2019

	Wirkstoffname	Produktname	Pharmazeutischer Unternehmer	Indikation	Bemerkung	Datum der Zulassung*/ Markteinführung
36	Trientin-Dihydrochlorid	Cufence	Univar	Morbus Wilson	Neue Darreichungsform (Hartkapseln)	10/2019
	Ustekinumab	Stelara	Janssen-Cilag	Colitis Ulcerosa	Neue Indikation	09/2019
	Zonisamid	Zonisol	Desitin	Epilepsie	Neue Darreichungsform (Suspension zum Einnehmen)	11/2019

Statistik:

Indikationserweiterungen: 18

Neue Wirkstoffkombinationen: 6

Neue Darreichungsform: 14

Sonstige Innovationen:

TOTAL: 38

Status: 13.01.2020

* Im Falle der Indikationserweiterung