

Zugelassene und in Deutschland eingeführte Wirkstoffe 2008

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen: 28

Wirkstoff-Name (INN)	Produktname (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung	Bemerkungen	Krankheitsgruppe
5-Aminolävulinhydrochlorid	Gliolan	Medac	Hirntumore vom Typ Gliom: Kennzeichen von Gliomgewebe während einer Operation beim Erwachsenen	1 2008	<ul style="list-style-type: none"> • Pulver zum Herstellen einer Lösung zum Einnehmen • Wirkstoff chemisch hergestellt • unter Bestrahlung mit blauem Licht leuchtet Gliomgewebe intensiv rot (normales Gewebe blau) - leichtere Identifizierung • Orphan Drug 	Krebs
Abarelix	Plenaxis	SK Pharma	Fortgeschrittener oder metastasierter hormonabhängiger Prostatakrebs	2 2008	<ul style="list-style-type: none"> • Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension (halb-monatliche Gabe) • Wirkstoff chemisch hergestellt • die Absenkung des Testosteronspiegels vermindert Schmerzen durch Knochenmetastasen, verbessert Urinfluss und verringert z.T. das Fortschreiten der Erkrankung 	Krebs
Ambrisentan	Volibris	GlaxoSmith Kline	arterieller Lungenhochdruck	6 2008	<ul style="list-style-type: none"> • Filmtabletten • Wirkstoff chemisch hergestellt • weitet die verengten Blutgefäße in der Lunge • Orphan Drug 	Herz-Kreislauf-Erkrankung
Antithrombin, rekombinantes humanes	ATryn	Leo Pharma	Angeborener Antithrombinmangel	5 2008	<ul style="list-style-type: none"> • Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung • Wirkstoff gentechnisch hergestellt (mit gentechnisch veränderten Ziegen) • beugt Venenthrombosen vor • Zulassung mit Auflagen (exceptional circumstances) 	Herz-Kreislauf-Erkrankung
Carbasalat-Calcium	Carbasalat-Calcium Viatrix	Meda Pharma	Vorbeugung von wiederholten Herzinfarkten, Schlaganfällen u.ä. Erkrankungen	9 2008	<ul style="list-style-type: none"> • Brausetabletten • Wirkstoff chemisch hergestellt • chemisch der Acetylsalicylsäure (ASS) ähnlich 	Herz-Kreislauf-Erkrankung
Colesevelam	Cholestagel	Genzyme	Krankhaft erhöhter Cholesterinspiegel	2 2008	<ul style="list-style-type: none"> • Filmtabletten • Wirkstoff chemisch hergestellt • zur Senkung des Cholesterinspiegels (einzeln oder in Kombination mit einem Statinpräparat) 	Stoffwechselkrankheiten

Zugelassene und in Deutschland eingeführte Wirkstoffe 2008

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen: 28

Wirkstoff-Name (INN)	Produktname (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung	Bemerkungen	Krankheitsgruppe
Dabigatran etexilat mesilat	Pradaxa	Boehringer Ingelheim	Vorbeugung von Thrombosen und Embolien bei orthopädischen Operationen	4 2008	<ul style="list-style-type: none"> • Hartkapseln • Wirkstoff chemisch hergestellt • im Blut wird aus Dabigatran etexilat der Thrombin-Inhibitor Dabigatran • Wirkung ohne mehrtägige Verzögerung, erfordert keine laufende Nachjustierung der Dosis wie bei älteren Wirkstoffen gegen Thrombosen, die geschluckt werden können • in Deutschland in einem industriellen Forschungslabor erfunden (Biberach) 	Herz-Kreislauf-Erkrankung
Docosan	Erazaban	Healthcare Brands	Lippenherpes	4 2008	<ul style="list-style-type: none"> • Creme • Wirkstoff chemisch hergestellt • antivirale Wirkung gegen lipidumhüllte Viren • verhindert Aufnahme der Herpes-simplex-Viren in die Zellen 	Infektionskrankheit
Doripenem	Doribax	Janssen-Cilag	Bakterielle Infektionen (Lungenentzündung, komplizierte Eingeweide-Entzündungen, Harntraktinfektionen)	9 2008	<ul style="list-style-type: none"> • Durchstechflasche für Injektionen • Wirkstoff semi-synthetisch hergestellt, abgewandelter Naturstoff • Antibiotikum • hemmt die bakterielle Zellwand-Biosynthese und führt zu Zelltod der Bakterien 	Infektionskrankheit
Etravirin	Intelence	Janssen-Cilag	HIV-Infektion	10 2008	<ul style="list-style-type: none"> • Tabletten • Wirkstoff chemisch hergestellt • Reverse Transkriptase-Inhibitor (NNRTI), hemmt also die Virusvermehrung durch Bindung an das Virusenzym Reverse Transkriptase • anzuwenden in Kombination mit anderen antiretroviralen Medikamenten 	Infektionskrankheit

Zugelassene und in Deutschland eingeführte Wirkstoffe 2008

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen: 28

Wirkstoff-Name (INN)	Produktname (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung	Bemerkungen	Krankheitsgruppe
Fesoterodin	Toviaz	Pfizer	überaktive Blase	9 2008	<ul style="list-style-type: none"> Retardkapseln Wirkstoff chemisch hergestellt Vorbeugung von unerwünschtem Harnlassen; Abnahme der Häufigkeit des Harndrangs in Deutschland in einem industriellen Forschungslabor erfunden (Monheim) 	Urologische Erkrankung
Fosaprepitant	Ivemend	MSD Sharp & Dohme	Vorbeugung von durch Krebsmedikamente verursachtem Erbrechen	3 2008	<ul style="list-style-type: none"> Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Wirkstoff chemisch hergestellt gelangt ins Gehirn und besetzt Rezeptoren an Nervenzellen, die am Entstehen von Übelkeit beteiligt sind 	Krebs
Humanes normales Immunglobulin (IVIg)	Privigen	CSL Behring	Substitutionstherapie bei Immundefizienzerkrankungen, darunter AIDS, und für Immunmodulation bei Autoimmunerkrankungen	7 2008	<ul style="list-style-type: none"> Infusionslösung Wirkstoff (Gemisch von Antikörpern) aus Spenderblut gewonnen (mit anderen Verfahren als vorangegangenes Präparat) durch zugesetzten Stabilisator (L-Prolin) keine Kühlung und Vortemperierung nötig bekämpft Infekte und korrigiert Fehlsteuerungen im Immunsystem u. a. für Kinder mit AIDS und wiederkehrenden Infekten 	Immunerkrankung
Icatibantacetat	Firazyr	Jerini	erbliches Angioödem, Medikament dient der symptomatischen Behandlung akuter Anfälle	9 2008	<ul style="list-style-type: none"> zwei Darreichungsformen: Infusionslösung, Fertigspritze Wirkstoff chemisch hergestellt das erbliche (hereditäre) Angioödem führt zu Anfällen von Schwellungen im Gesicht, Hals oder anderen Körperpartien in Deutschland in einem industriellen Forschungslabor erfunden (Frankfurt-Höchst) Orphan Drug 	Herz-Kreislauf-Erkrankung
Lacosamid	Vimpat	UCB	Epilepsie	9 2008	<ul style="list-style-type: none"> drei Darreichungsformen: Filmtabletten, Sirup, Lösung für Infusion Wirkstoff chemisch hergestellt soll Anfälle verhindern aufgrund langanhaltender Wirkspiegel nur 2x tägliche 	Erkrankung des Nervensystems

Stand: 22. Dezember 2008

Zugelassene und in Deutschland eingeführte Wirkstoffe 2008

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen: 28

Wirkstoff-Name (INN)	Produktname (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung	Bemerkungen	Krankheitsgruppe
					Gabe nötig	
Lapatinib	Tyverb	GlaxoSmith Kline	Fortgeschrittener oder metastasierter Brustkrebs, wenn die Krebszellen den Rezeptor HER2 im Übermaß tragen	7 2008	<ul style="list-style-type: none"> Filmtabletten Wirkstoff wird chemisch hergestellt bremst Vermehrung der Krebszellen Zulassung mit Auflagen (conditional approval) 	Krebs
Melatonin	Circadin	Nycomed	Schlafstörungen ohne erkennbare medizinische, psychische oder umweltbedingte Ursache bei Patienten ab 55 Jahren	4 2008	<ul style="list-style-type: none"> Retardtabletten Wirkstoff wird chemisch hergestellt 	Erkrankung des Nervensystems
Methylnaltrexon bromid	Relistor	Wyeth Pharma	Verstopfung durch Opiode (Schmerzmittel)	7 2008	<ul style="list-style-type: none"> Injektionslösung Wirkstoff chemisch hergestellt Einzeldosis alle zwei Tage Verstopfung tritt auf durch Bindung der Opiode an Opioid-Rezeptoren im Darm; diese wird durch Methylnaltrexon verhindert Wirkstoff gelangt nicht ins Gehirn und behindert dort die Opioidwirkung folglich nicht 	Erkrankung des Nervensystems
Nilotinib	Tasigna	Novartis	chronisch myeloische Leukämie (CML)	1 2008	<ul style="list-style-type: none"> Kapseln Wirkstoff chemisch hergestellt setzt am PDGF-Rezeptor (platelet derived growth factor receptor) auf den Krebszellen an, senkt damit ihre Vermehrungsrate wirkt auch, wenn Krebszellen gegen Imatinib resistent geworden sind Orphan Drug 	Krebs

Zugelassene und in Deutschland eingeführte Wirkstoffe 2008

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen: 28

Wirkstoff-Name (INN)	Produktname (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung	Bemerkungen	Krankheitsgruppe
Panitumumab	Vectibix	Amgen	Metastasierter Darmkrebs	1 2008	<ul style="list-style-type: none"> Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Wirkstoff gentechnisch hergestellt (monoklonaler Antikörper) wirkt nur, wenn Krebszellen den Rezeptor EGFR bilden und kein mutiertes KRAS-Gen haben Zulassung mit Auflagen (conditional approval) 	Krebs
Raltegravir	Isentress	MSD Sharp & Dohme	HIV-Infektionen	2 2008	<ul style="list-style-type: none"> Filmtabletten Wirkstoff chemisch hergestellt erster Integrase-Inhibitor (Hemmung des Virusenzym Integrase, daher keine Integration des HIV-Genoms ins zelluläre Erbmateriale und keine Produktion neuer Viren) anzuwenden in Kombination mit anderen antiretroviralen Medikamenten 	Infektionskrankheit
Rifaximin	Xifaxan	Norgine	Durchfall durch bakterielle Infektion (Reisediarrhöe)	9 2008	<ul style="list-style-type: none"> Filmtablette Wirkstoff semi-synthetisch hergestellt Antibiotikum wird nicht in den Blutstrom absorbiert (<1%), sondern bleibt im Darm; wegen kurzer Verweildauer hier sind Resistenzen wenig wahrscheinlich hemmt RNA-Bildung der Bakterien 	Infektionskrankheit
Rivaroxaban	Xarelto	Bayer	Vorbeugung von Thrombosen und Embolien bei orthopädischen Operationen	11 2008	<ul style="list-style-type: none"> Filmtabletten Wirkstoff chemisch hergestellt hemmt den Gerinnungsfaktor Xa Wirkung ohne mehrtägige Verzögerung, erfordert keine laufende Nachjustierung der Dosis wie bei älteren Wirkstoffen gegen Thrombosen, die geschluckt werden können in Deutschland in einem industriellen Forschungslabor erfunden (Wuppertal) 	Herz-Kreislauf-Erkrankung

Zugelassene und in Deutschland eingeführte Wirkstoffe 2008

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen: 28

Wirkstoff-Name (INN)	Produktname (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung	Bemerkungen	Krankheitsgruppe
Rupatadin	Rupafin	Merckle	allergischer Schnupfen und allergische Hautausschläge	8 2008	<ul style="list-style-type: none"> • Tabletten • Wirkstoff chemisch hergestellt • H1-Antihistaminikum, das nicht müde macht • unterdrückt sowohl die allergische Sofortreaktion als auch die Spätreaktion 	Immunerkrankung
Stiripentol	Diacomit	Laboratoires Biocodex	schwere myoklonische Epilepsie	1 2008	<ul style="list-style-type: none"> • Kapseln • Wirkstoff wird chemisch hergestellt • zur Anwendung bei Kindern in Kombination mit Clobazam and Valproat • Orphan Drug • Bedingte Zulassung (conditional authorisation) 	Erkrankung des Nervensystems
Sugammadex	Bridion	Organon	Bei Operationen: Aufhebung der neuronalen Blockade durch Muskelrelaxanzien	10 2008	<ul style="list-style-type: none"> • Injektionslösung (intravenöse "Bolus"-Injektion) • Wirkstoff wird chemisch hergestellt • Aufhebung der Wirkung der Muskelrelaxanzien Rocuronium und Vecuronium (z. B. bei kritischen Situationen während der OP) • Patient kann während/nach einer OP schneller wieder selbständig atmen 	Erkrankung des Nervensystems
Tafuprost	Taflotan	Santen	Glaukom (Offenwinkel-Glaukom) und okuläre Hypertension	6 2008	<ul style="list-style-type: none"> • Augentropfen; Einzeldosisabpackung • Wirkstoff chemisch hergestellt • Senkung des erhöhten Augeninnendrucks um 30-45 %; besserer Abfluss des Kammerwassers • Therapie 2. Wahl 	Augenerkrankungen
Vildagliptin	Galvus	Novartis Pharma	Diabetes Typ 2	5 2008	<ul style="list-style-type: none"> • Tabletten • Wirkstoff wird chemisch hergestellt • gehört zur Klasse der DPP-IV-Hemmer; diese senken den Blutzuckerspiegel durch Hemmung des Enzyms DPP IV • zur Anwendung in Kombination mit Metformin, einem Sulfonylharnstoff oder einem Thiazolidindion-Präparat (=Glitazon-Präparat) 	Stoffwechselerkrankungen