

Zugelassene und in Deutschland eingeführte Wirkstoffe 2009

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen: 37

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	im Markt seit	Bemerkungen	Krankheitsgruppe
Agomelatin	Valdoxan	Laboratoires Servier	Depression (Major Depression)	04/2009	<ul style="list-style-type: none"> Filmtabletten Wirkstoff chemisch hergestellt neue Wirkstoffklasse Behandlung größerer depressiver Episoden 	Psychische Erkrankung
Antigene (Kapselpolysaccharide) von Pneumokokken (13 Serogruppen), konjugiert an das Protein CRM ₁₉₇	Prevenar13	Wyeth Pharma (ein Unternehmer der Pfizer-Gruppe)	Aktive Schutzimpfung gegen Pneumokokken (d.h. Bakterien der Art <i>Streptococcus pneumoniae</i>) der 13 Serogruppen 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F), die Pneumonie, invasive Erkrankungen und Mittelohrentzündung verursachen	12/2009	<ul style="list-style-type: none"> Impfstoff: Fertigspritze zur Injektion Wirkstoff biotechnisch hergestellt (nicht gentechnisch) für vollen Impfschutz sind vier Impfungen vorgesehen Zulassung für Kinder von 6 Wochen bis 5 Jahren 	Infektionskrankheiten
Antigene (Kapselpolysaccharide) von Pneumokokken (10 Serogruppen), konjugiert an Protein D von <i>Haemophilus influenzae</i> oder Tetanustoxoid-Protein oder Diphtherietoxoid-Protein	Synflorix	GlaxoSmith Kline	Aktive Schutzimpfung gegen Pneumokokken (d.h. Bakterien der Art <i>Streptococcus pneumoniae</i>) der zehn Serogruppen 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, 23F, die invasive Erkrankungen und Mittelohrentzündung verursachen	04/2009	<ul style="list-style-type: none"> Impfstoff: Suspension zur Injektion Wirkstoff biotechnisch hergestellt (nicht gentechnisch) für vollen Impfschutz sind vier Impfungen vorgesehen zugelassen für Kinder von 6 Wochen bis 2 Jahren 	Infektionskrankheiten

Wirkstoff-Name (INN)	Produktname (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	im Markt seit	Bemerkungen	Krankheitsgruppe
Antigene von „Schweinegrippe“-Viren des Typs A/H1N1	Celvapan	Baxter	Aktive Schutzimpfung gegen die so genannte "Schweinegrippe" (Erreger vom Typ A/H1N1)	12/2009	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionssuspension ▪ Wirkstoff wird biotechnologisch (nicht gentechnisch) hergestellt mit Vero-Zellen ▪ Wirkstoff sind abgetötete Influenza-Viren des Typs A/H1N1, Konzentration standardisiert auf 7,5µg HA pro Dosis für Erwachsene ▪ entwickelt auf Basis eines Prototyp-Impfstoffs ("Mock-up"-Vakzine) ▪ in D nur bei der Bundeswehr eingesetzt 	Infektionskrankheiten
Antigene von „Schweinegrippe“-Viren des Typs A/H1N1; Adjuvans AS03	Pandemrix	GlaxoSmith Kline	Aktive Schutzimpfung gegen die so genannte "Schweinegrippe" (Erreger vom Typ A/H1N1)	10/2009	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Impfstoff zur Injektion ▪ Wirkstoff (Antigene) aus Viren gewonnen, standardisiert auf 3,75 µg HA pro Dosis für Erwachsene ▪ entwickelt auf Basis eines gleichnamigen Prototyp-Impfstoffs („Mock-up“-Vakzine), der Antigene von Vogelgrippeviren enthielt ▪ AS03 enthält Squalen, Vitamin E und Polysorbat ▪ Anwendung ab 6 Monaten 	Infektionskrankheiten

Wirkstoff-Name (INN)	Produktname (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	im Markt seit	Bemerkungen	Krankheitsgruppe
Azacitidin	Vidaza	Celgene Europe	Myelodysplastisches Syndrom (MDS)	02/2009	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver zur Herstellung einer Suspension zur Injektion ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ neue Substanzklasse: demethylierende Wirkstoffe ▪ Wirkstoff (Antimetabolit) hemmt die DNA-, RNA- und Proteinsynthese ▪ Orphan Drug 	Krebs
Canakinumab	Ilaris	Novartis	Cryopyrin-assoziierte, periodische Syndrome, inkl. Muckle Wells-Syndrom (MWS), neonatale Multisystem-inflammatorische Erkrankung (MOMID), chronisches infantiles neurologisches kutanes Syndrom (CINCA) und familiäres kaltes autoinflammatorisches Syndrom (FCAS)	11/2009	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver für Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ monoklonaler Antikörper, der selektiv an Interleukin-1beta bindet ▪ dämpft Entzündungsaktivität durch Neutralisation von Interleukin-1beta ▪ Orphan Drug ▪ Anwendung ab 4 Jahren bzw. 15 kg 	Immunstörungen

Wirkstoff-Name (INN)	Produktname (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	im Markt seit	Bemerkungen	Krankheitsgruppe
Catumaxomab	Removab	Fresenius, Trion Pharma	maligner Aszites (Bauchwassersucht) bei Krebs mit EpCAM-positiven Karzinomzellen	06/2009	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ▪ Wirkstoff ist erster trifunktionaler monoklonaler Antikörper ▪ Wirkstoff biotechnisch (nicht gentechnisch) hergestellt ▪ Bauchraum muss seltener punktiert werden; führt zu vierfach längerem Überleben ▪ Bindung an 3 Zelltypen: Karzinomzellen, T-Zellen und akzessorische Immuneffektorzellen – dadurch verstärkte Immunantwort 	Krebs
Certolizumab pegol	Cimzia	UCB	rheumatoide Arthritis	11/2009	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ humanisiertes, TNF-alpha-spezifisches Antikörper-Fab-Fragment, PEGyliert ▪ Bindung an TNF-alpha, dadurch Hemmung der Entzündung ▪ verzögert häufig das Fortschreiten von Gelenkschäden und verbessert physische Funktion ▪ Injektion subkutan alle 2 Wochen 	Immunstörungen

Zugelassene und in Deutschland eingeführte Wirkstoffe 2009

Wirkstoff-Name (INN)	Produktname (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	im Markt seit	Bemerkungen	Krankheitsgruppe
Dapoxetin	Priligy	Janssen-Cilag	Vorzeitige Ejakulation	06/2009	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer mit schneller und kurzzeitiger Wirkung ▪ Einnahme im Bedarfsfall 1 bis 3 Std. vor Geschlechtsverkehr 	Sexualstörungen
Degarelix	Firmagon	Ferring	Prostatakrebs	06/2009	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ GnRH-Antagonist; hemmt das Hormon GnRH (Gonadotropin-releasing hormone); nach der Injektion Freisetzung über mehrere Wochen durch Bildung eines Gels unter der Haut ▪ Wirkeintritt ohne initialen Testosteronanstieg 	Krebs
Epoetin theta	Biopoin	CT-Arzneimittel	Blutarmut in Verbindung mit chronischer Nierenkrankheit und bei Krebs-Patienten	11/2009	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fertigspritzen ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff aus der Klasse der Erythropoetine 	Hämatologische Erkrankung
Eslicarbazepinacetat	Zebinix	Bial	Epilepsie (partielle epileptische Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung)	09/2009	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ blockiert die spannungsgesteuerten Natriumkanäle ▪ zum Senken der Anfallshäufigkeit 	Neurologische Krankheiten

Zugelassene und in Deutschland eingeführte Wirkstoffe 2009

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	im Markt seit	Bemerkungen	Krankheitsgruppe
Faktor IX	Betafact	Swedish Orphan	Hämophilie B (Prophylaxe und Behandlung)	08/2009	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung ▪ Wirkstoff (ein Plasmaprotein) aus Spenderblut gewonnen ▪ zur Normalisierung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes ▪ Anwendung ab 6 Jahren 	Hämatologische Erkrankung
Faktor IX	Haemonine	Biotest	Hämophilie B (Prophylaxe und Behandlung)	02/2009	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung ▪ Wirkstoff (ein Plasmaprotein) aus Spenderblut gewonnen ▪ zur Normalisierung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes ▪ Anwendung ab 6 Jahren 	Hämatologische Erkrankung
Gefitinib	Iressa	AstraZeneca	Nicht-kleinzelliger Lungenkrebs (NSCLC)	08/2009	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ ein Tyrosinkinase-Hemmer ▪ Einsatz erst nach Gentest, der geeignete Mutation im Tumorgewebe nachgewiesen hat 	Krebs
Golimumab	Simponi	Centocor	rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis, Morbus Bechterew	10/2009	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff, ein monoklonaler Antikörper, gentechnisch hergestellt ▪ TNF-alpha-Hemmer ▪ Verabreichung einmal monatlich subkutan 	Immunstörungen

Zugelassene und in Deutschland eingeführte Wirkstoffe 2009

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	im Markt seit	Bemerkungen	Krankheitsgruppe
Histrelinacetat	Vantas	Valera Pharmaceuticals	Prostatakrebs	07/2009	<ul style="list-style-type: none"> Implantat, das unter die Haut geschoben wird Wirkstoff chemisch hergestellt einziges Medikament gegen Prostatakarzinom, das nur 1x jährlich gegeben wird Absenkung des Testosteronspiegels vermindert Schmerzen durch Knochenmetastasen, verbessert Urinfluss und verringert z.T. das Fortschreiten der Erkrankung 	Krebs
Humanes normales Immunglobulin (IVIg)	Flebo-gammadif	Instituto Grifols S.A.	Substitutionstherapie bei Immunmangelkrankheiten, darunter AIDS und für Immunmodulation bei Autoimmunerkrankungen	04/2009	<ul style="list-style-type: none"> Infusionslösung Wirkstoff (Gemisch von Antikörpern) aus Spenderblut gewonnen bekämpft Infekte und korrigiert Fehlsteuerungen im Immunsystem u. a. für Kinder mit AIDS und bei wiederkehrenden Infekten 	Immunstörungen
inaktivierte Japanische-Enzephalitis-Viren als Antigene	Ixiaro	Novartis Behring	aktive Schutzimpfung gegen japanische Enzephalitis	04/2009	<ul style="list-style-type: none"> Impfstoff: Injektionssuspension Wirkstoff biotechnisch hergestellt in Gewebekulturen (nicht gentechnisch) auf Basis des Japanische-Enzephalitis-Virus-Stamms SA14-14-2 (inaktiviert; adsorbiert) 	Infektionskrankheiten

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	im Markt seit	Bemerkungen	Krankheitsgruppe
Indacaterol	Onbrez Breezhaler	Novartis	chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD)	12/2009	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation, mit Inhalator ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ zur bronchialerweiternden Erhaltungstherapie bei Erwachsenen 	Atemwegserkrankungen
Laropiprant in Fixkombination mit Nikotinsäure (Niacin)	Tredaptive	MSD	Fettstoffwechselstörungen, vor allem bei Patienten mit kombinierter Dyslipidämie, und primäre Hypercholesterolämie	09/2009	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tabletten ▪ der neue Wirkstoff Laropiprant wird chemisch hergestellt (Niacin ist bereits seit vielen Jahren zugelassen) ▪ Niacin senkt Konzentration von LDL-Cholesterol, Gesamtcholesterol und Triglyceriden im Blut und erhöht die von HDL-Cholesterol; ▪ Laropiprant verhindert als selektiver DP1-Rezeptor-Antagonist die Niacin-induzierte Gefäßweiterung (Flush); Flush ist mit 12 % häufigste Nebenwirkung von Niacin ▪ außerdem galenische Neuheit: Wirkstoffe in zwei voneinander getrennten Schichten 	Stoffwechselerkrankungen

Zugelassene und in Deutschland eingeführte Wirkstoffe 2009

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	im Markt seit	Bemerkungen	Krankheitsgruppe
Liraglutid	Victoza	Novo Nordisk	Diabetes Typ 2	07/2009	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung (Pen) ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ GLP-1-Analagon: Stimulierung der Insulinsekretion und Senkung der Glucagonsekretion ▪ Anwendung unabhängig von Mahlzeiten 	Stoffwechselkrankheiten
Micafungin	Mycamine	Astellas	innere Pilzinfektion	01/2009	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver für Infusionslösungen ▪ Wirkstoff semi-synthetisch hergestellt, d.h. abgewandelter Naturstoff ▪ Behandlung und Vorbeugung ▪ ab Geburt 	Infektionskrankheiten
Plerixafor	Mozobil	Genzyme	Vorbereitung einer Stammzelltransplantation	08/2009	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ zur Mobilisierung von hämatopoetischen Stammzellen aus den Knochenmark ins Blut zur Entnahme und anschließenden autologen Transplantation bei Patienten mit Lymphom oder multiplem Myelom, wenn sich zuvor nicht ausreichend Stammzellen mobilisieren ließen. ▪ Plerixafor hemmt den Protein CXCR4-Chemokinrezeptor, der beiträgt, dass Stammzellen im Knochenmark bleiben ▪ Orphan Drug 	Krebs

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	im Markt seit	Bemerkungen	Krankheitsgruppe
Prasugrel	Efient	Lilly Pharma	akutes Koronarsyndrom (wozu Herzinfarkt und Angina pectoris zählen)	04/2009	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Prodrug, das zu einem aktiven Adenosindiphosphat (ADP)-Rezeptorantagonisten metabolisiert wird ▪ hemmt die Aktivierung und Ansammlung der Blutplättchen ▪ Einnahme in Kombination mit ASS 	Herz-Kreislauf-Krankheiten
Ranolazin	Ranexa	Berlin-Chemie	stabile Angina pectoris	02/2009	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tabletten mit verzögerter Freisetzung ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ selektiver Blocker des späten Natrium-Einstroms und damit Senkung des Kalziumspiegels; dadurch besserer Blutfluss zum Herzmuskel 	Herz-Kreislauf-Krankheiten
Romiplostim	Nplate	Amgen	idiopathische thrombozytopenische Purpura (ITP)	03/2009	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver für Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ blutstillende Wirkung durch Steigerung der Blutplättchenproduktion (Fc-Peptid-Fusionsprotein, das intrazelluläre Transkription über den Thrombopoietin-Rezeptor aktiviert) ▪ Orphan Drug 	Hämatologische Erkrankung
Rosuvastatin	Crestor	AstraZeneca	Krankhaft erhöhter Cholesterinspiegel	01/2009	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff zählt zur Klasse der Statine; Statine drosseln die Bildung von Cholesterin im Körper 	Stoffwechsellkrankheiten

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	im Markt seit	Bemerkungen	Krankheitsgruppe
Sapropterin	Kuvan	Merck	Phenylalaninämie (wozu Phenylketonurie zählt)	04/2009	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen ▪ Wirkstoff wird chemisch hergestellt ▪ aktiviert bei Phenylketonurie ein fehlerhaftes Enzym; ersetzt bei BH4-Mangel den fehlenden Co-Faktor des Enzyms. ▪ Orphan Drug ▪ ab 4 Jahren 	Stoffwechselkrankheiten
Saxagliptin	Onglyza	Bristol-Myers Squibb/Astra Zeneca	Diabetes Typ 2	10/2009	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Dipeptidylpeptidase 4-(DPP-4)-Inhibitor, steigert indirekt Konzentration des Inkretinhormons GLP-1 und damit die Glucose-abhängige Insulinsekretion, vermindert Glucagon-Freisetzung ▪ Anwendung in Kombination mit Sulfonylharnstoffen, Metformin oder Thiazolidindionen 	Stoffwechselkrankheiten

Zugelassene und in Deutschland eingeführte Wirkstoffe 2009

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	im Markt seit	Bemerkungen	Krankheitsgruppe
Tocilizumab	RoActemra	Roche	rheumatoide Arthritis (moderat bis schwer)	02/2009	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Konzentrat für Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt (rekombinanter humanisierter monoklonaler Antikörper) ▪ Wirkstoff blockiert die Aktivität des humanen Interleukin-6-Rezeptors; wirkt dadurch als Immunsuppressivum ▪ Anwendung in Kombination mit Methotrexat 	Immunstörungen
Tocofersolan	Vedrop	Orphan Europe	Vitamin-E-Mangel bei digestiver Malfunktion	08/2009	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lösung zum Einnehmen ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Anwendung ab Geburt 	Stoffwechselkrankheiten
Tolvaptan	Samsca	Otsuka	Hyponatriämie nach Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH)	08/2009	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tabletten ▪ erster Wirkstoff der neuen Klasse der Vaptane ▪ selektiver Vasopressin-2-Rezeptorantagonist 	Stoffwechselkrankheiten
Ulipristalacetat	Ellaone	Laboratoire HRA Pharma	Kontrazeptivum, 'Pille danach'	09/2009	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ verhindert, dass das Hormon Progesteron an seine Rezeptoren bindet 	Verhütung

Zugelassene und in Deutschland eingeführte Wirkstoffe 2009

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	im Markt seit	Bemerkungen	Krankheitsgruppe
Ustekinumab	Stelara	Janssen-Cilag	Plaques-Psoriasis	02/2009	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver für Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt (voll humanisierter monoklonaler Antikörper) ▪ Unterbrechung der Signale zwischen den Zellen durch Bindung an Interleukin-12 und -23 ▪ Anwendung alle 12 Wochen 	Immunstörungen
Vinflunin ditartat	Javlor	Pierre Fabre	Übergangszellkarzinom der Harnblase	11/2009	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionslösungskonzentrat ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Apoptose-induzierendes Vinca-Alkaloid, das als Spindelgift bei der Zellteilung wirkt und Chromosomentrennung behindert 	Krebs