

28 Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sind 2006 in Deutschland auf den Markt gekommen

Stand: 09.12.2019



Verband Forschender
Arzneimittelhersteller e.V.

Wirkstoffname (INN)	Pharma- zeutisches Unternehmen	Anwendungsgebiet	Arznei- mittel gegen seltene Krankheit (Orphan Drug)?	Marktein- führungs- datum		Bemerkungen
				Monat	Jahr	
Alglucosidase alfa	Genzyme	Enzymersatztherapie bei Morbus Pompe, einer erblichen Stoffwechselstörung	Ja	5	2006	<ul style="list-style-type: none"> • Injektionslösungskonzentrat • Wirkstoff wird gentechnisch hergestellt • Krankheit ist lebensbedrohlich. Tritt sie ab Geburt auf, kommt es zu Herzvergrößerung und häufig Tod im ersten Lebensjahr. Tritt sie später auf, führt sie zu schweren Behinderungen und oft zum Tode. • Morbus Pompe wird durch einen erblich bedingten Mangel an dem Enzym Alpha-Glucosidase hervorgerufen. Der Wirkstoff ist ein Ersatz für das fehlende Enzym. • Etwa 4.500 Patienten in der Europäischen Union
Allergen-Extrakt aus Wiesenlieschgraspollen SQ-Einheiten	Alk Scherax	Therapie von Heuschnupfen und Bindehautentzündung, die durch Gräserpollen hervorgerufen wurden, bei Erwachsenen	Nein	11	2006	<ul style="list-style-type: none"> • Sublingualtablette (Tablettenform, die sich schnell unter der Zunge auflöst) • Wirkstoffe sind Naturstoffe • Ursächliche Behandlung der Allergie, induziert eine protektive Immunantwort und führt zur Toleranz des Immunsystems gegenüber dem Allergen. Allergische Reaktionen auf Gräserpollen bleiben deshalb aus oder werden zumindest reduziert. • Täglich anzuwenden • Anwendung sollte mindestens acht Wochen vor dem Gräser-Pollenflug beginnen.

Wirkstoffname (INN)	Pharma- zeutisches Unternehmen	Anwendungsgebiet	Arznei- mittel gegen seltene Krankheit (Orphan Drug)?	Marktein- führungs- datum		Bemerkungen
				Monat	Jahr	
Carbetocin	Ferring	Vorbeugung einer Kontraktionsschwäche der Gebärmutter nach Kaiserschnittgeburt unter epiduraler oder spinaler Anästhesie, was die Gefahr von Nachblutungen mit sich bringt	Nein	12	2006	<ul style="list-style-type: none"> • Injektionslösung • Wirkstoff wird chemisch hergestellt • synthetische Abwandlung des körpereigenen Hormons Oxytocin • Eine einmalige intravenöse Dosis nach der Geburt ist ausreichend. Bisher war eine mehrstündige Infusion mit einem anderen Wirkstoff nötig.
Clofarabin	Bioenvision	Behandlung von Minderjährigen mit akuter lymphoblastischer Leukämie (ALL), die einen Rückfall erlitten oder mindestens auf zwei vorhergehenden Behandlungsmethoden nicht angesprochen haben. Patienten müssen jünger als 21 Jahre gewesen sein, als ihre Leukämie diagnostiziert wurde.	Ja	9	2006	<ul style="list-style-type: none"> • als Infusionslösungskonzentrat • Wirkstoff wird chemisch hergestellt • Unterbindet die Zellteilung, indem es die DNA-Synthese hemmt • Etwa 23.000 Patienten in der Europäischen Union
Daptomycin	Novartis	Behandlung von komplizierten bakteriellen Haut- und Weichteilinfektionen bei Erwachsenen	Nein	4	2006	<ul style="list-style-type: none"> • Infusionslösungskonzentrat • Wirkstoff wird semisynthetisch aus Naturstoff hergestellt • Erster Wirkstoff der neuen Antibiotika-Klasse zyklische Lipopeptide; aus Streptomyces roseosporus gewonnen
Dasatinib	Bristol-Myers Squibb	Behandlung von Erwachsenen mit chronisch-myeloischer Leukämie (CML) oder Philadelphia-Chromosom-positiver akuter lymphatischer Leukämie (ALL) mit Resistenz oder Intoleranz gegenüber einer vorherigen Behandlung	Ja	12	2006	<ul style="list-style-type: none"> • Filmtablette • Wirkstoff wird chemisch hergestellt • Tyrosin-Kinase-Hemmer, der relativ gezielt Tumorzellen trifft und gesunde Zellen weitgehend schont • Auch wirksam gegen Tumorzellen, die gegen den derzeitigen Therapiestandard Imatinib resistent geworden sind • Etwa 41.000 Patienten bzw. 33.000 Patienten in der Europäischen Union

Wirkstoffname (INN)	Pharma- zeutisches Unternehmen	Anwendungsgebiet	Arznei- mittel gegen seltene Krankheit (Orphan Drug)?	Marktein- führungs- datum		Bemerkungen
				Monat	Jahr	
Deferasirox	Novartis	Behandlung der chronischen Eisenüberladung des Blutes, z.B. aufgrund häufiger Transfusionen	Ja	10	2006	<ul style="list-style-type: none"> • Tablette zur Herstellung einer Suspension • Wirkstoff wird chemisch hergestellt • Bindet das Eisen (Chelat-Bildung) und sorgt dafür, dass es ausgeschieden wird • Bislang waren zur Behandlung 12-stündige Infusionen mit einem anderen Präparat notwendig • Etwa 100.000 Patienten in der Europäischen Union
Dexrazoxan	Topo Target	Behandlung, wenn bei einer Krebstherapie ein Chemotherapeutikum des Typs Anthracycline, das normalerweise in die Vene gespritzt wird, aus dem Blutgefäß austritt oder versehentlich ins Gewebe injiziert wird	Ja	10	2006	<ul style="list-style-type: none"> • Trockensubstanz mit Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung • Wirkstoff wird chemisch hergestellt • Wirkt Gewebeschäden von Anthracyclinen entgegen und hat nebenbei Anti-Krebs-Wirkung: Hemmung der Topoisomerase II • Etwa 1.350 Patienten in der Europäischen Union
Entecavir	Bristol-Myers Squibb	Behandlung der chronischen Infektion mit Hepatitis-B-Viren bei Erwachsenen	Nein	8	2006	<ul style="list-style-type: none"> • Filmtablette • Wirkstoff wird chemisch hergestellt • Antivirale Substanz der Klasse der Nukleosidanaloga • beeinträchtigt die Aktivität des Virusenzym DNA-Polymerase und behindert damit die Virusvermehrung • resistente Viren sind in Studien bei alleiniger Entecavir-Therapie nicht aufgetreten.
Fomepizol	OPI Deutschland	Behandlung einer akuten Vergiftung mit Ethylenglykol	Ja	3	2006	<ul style="list-style-type: none"> • Infusionslösungskonzentrat • Wirkstoff wird chemisch hergestellt • In Deutschland seit 2002 zugelassen, aber erst 2006 auf den Markt gebracht • Als Antidot wird seit langem Ethanol intravenös oder bei wachen Patienten auch als Getränk verabreicht. Fomepizol wirkt selektiver und ist besser steuerbar.
Gadofosveset	Schering	Kontrastverstärkung bei der Darstellung von Blutgefäßen in Bauch und Extremitäten mittels Kernspintomographie (Magnetresonanz-Angiographie)	Nein	6	2006	<ul style="list-style-type: none"> • Infusionslösungskonzentrat • Wirkstoff wird chemisch hergestellt • Kontrastmittel zeichnet sich durch verlängerte Verweildauer im Blut aus

Wirkstoffname (INN)	Pharma- zeutisches Unternehmen	Anwendungsgebiet	Arznei- mittel gegen seltene Krankheit (Orphan Drug)?	Marktein- führungs- datum		Bemerkungen
				Monat / Jahr		
Galsulfase	BioMarin	Langfristige Enzymersatztherapie bei Patienten mit einer Mukopolysaccharidose VI (MPS VI; N-Acetylgalaktosamin-4-Sulfatsulfatase-Mangel; Maroteaux-Lamy-Syndrom), einer erblichen Stoffwechselstörung	Ja	3	2006	<ul style="list-style-type: none"> • Infusionslösungskonzentrat • Wirkstoff wird gentechnisch hergestellt; er ist eine Nach-bildung des menschlichen Enzyms N-Acetylgalaktosamin-4-Sulfatsulfatase. • MPS VI ist eine erbliche Stoffwechselkrankheit. Den Patienten fehlt das Enzym N-Acetylgalaktosamin-4-Sulfatsulfatase, wodurch Glukosaminoglykan (kurz GAG, ein besonderes Zuckermolekül) nicht abgebaut werden kann. Als Folge sammelt sich GAG im Körper, u.a. in Skelett, Herzklappen, Atemwegen, Augen und Bindegewebe. Das stört die Funktionsfähigkeit der betroffenen Organe immer mehr. • Etwa 1.080 Patienten in der Europäischen Union
Humanes normales Immunglobulin	Baxter	Substitutionstherapie bei Krankheiten, die mit einem Antikörpermangel und Infektionsanfälligkeit einhergehen. Dazu zählen u.a. angeborene Immundefektkrankheiten, Myelom, chronisch lymphatische Leukämie (CLL) und HIV-Infektionen bei Kindern. Auch zur Immunmodulation bei idiopathischer thrombozytopenischer Purpura (ITP). Anwendung auch bei Transplantation körperfremden Knochenmarks.	Nein	4	2006	<ul style="list-style-type: none"> • Infusionslösung • Wirkstoffe sind Naturstoffe; werden aus gepooltem menschlichem Blutplasma von mindestens 1000 Spenden hergestellt. • Enthält hauptsächlich Antikörper vom Typ Immunglobulin G mit einem breiten Spektrum an spezifischer Wirkung gegen infektiöse Erreger • Der Wirkmechanismus bei anderen Anwendungen als der Substitutionstherapie ist nicht vollständig geklärt, schließt aber immunmodulatorische Effekte ein

Wirkstoffname (INN)	Pharma- zeutisches Unternehmen	Anwendungsgebiet	Arznei- mittel gegen seltene Krankheit (Orphan Drug)?	Marktein- führungs- datum		Bemerkungen
				Monat / Jahr		
Impfstoff gegen humane Papillomviren (Typ 6, 11, 16, 18)	Sanofi Pasteur MSD	Zur Prävention von Gebärmutterhalskrebs und Vorstufen sowie (bei beiden Geschlechtern) äußeren Genitalwarzen, die durch humane Papillomviren (HPV) der Typen 6, 11, 16 oder 18 verursacht werden	Nein	10	2006	<ul style="list-style-type: none"> • Impfstoff als Injektionslösung • Wirkstoff (hier: Impfantigen) wird gentechnisch mit Hefezellen hergestellt; lagert sich im Impfstoff zu nicht infektiösen "virusähnlichen Partikeln" zusammen • Erster Impfstoff gegen HPV überhaupt • Verhinderte in Studien 100 Prozent der mit humanen Papillomviren der Typen 16 und 18 assoziierten Vor- und Frühformen von Gebärmutterhalskrebs (zervikale Präkanzerosen, nichtinvasiven Frühformen). Wirkt auch gegen 90 Prozent aller Genitalwarzen. • Wirksamkeit bzgl. Krebsvorstufen wurde bei Frauen von 16 bis 25 Jahren nachgewiesen; Aufbau eines Immunschutzes gegen HPV-Viren wurde bei Kindern und Jugendlichen von 9 bis 15 Jahren nachgewiesen. • Zwei und sechs Monate nach der ersten Impfung sollen die Folgeimpfungen erfolgen • Dauer des Impfschutzes noch nicht bekannt
Ivabradin	Laboratoires Servier	Behandlung der chronischen stabilen Angina pectoris (wenn Betablocker nicht angezeigt sind oder nicht vertragen werden)	Nein	1	2006	<ul style="list-style-type: none"> • Filmtablette • Wirkstoff wird chemisch hergestellt • Erster Ionenkanalblocker, der den Herzfrequenz-regulierenden If-Kanal hemmt • Senkt die Herzfrequenz, ändert aber nicht den Blutdruck, die Herzkontraktilität und die linksventrikuläre Funktion
Lanthan-(III)- carbonat	Shire	Phosphatbinder zur Kontrolle zu hoher Phosphatblutspiegel bei Dialyse- oder Peritoneal-(Bauchfell-)dialysepatienten	Nein	12	2006	<ul style="list-style-type: none"> • Kautablette • Wirkstoff wird chemisch hergestellt • Hohe Phosphorspiegel im Blut führen ohne wirksame Behandlung zu einer Reihe von Knochenerkrankungen, die Knochenschmerzen, abnorme Knochenbrüchigkeit, und Skelettdeformierungen verursachen. • Einnahme ohne Wasser möglich - vorteilhaft für Dialysepatienten, die ihre Flüssigkeitsaufnahme streng kontrollieren müssen

Wirkstoffname (INN)	Pharma- zeutisches Unternehmen	Anwendungsgebiet	Arznei- mittel gegen seltene Krankheit (Orphan Drug)?	Marktein- führungs- datum		Bemerkungen
				Monat	Jahr	
Natalizumab	Biogen Idec	Behandlung der hochaktiven, schubförmig remittierend verlaufenden Multiplen Sklerose; das Präparat soll nicht mit anderen Präparaten kombiniert werden	Nein	8	2006	<ul style="list-style-type: none"> • Infusionslösungskonzentrat • Wirkstoff wird gentechnisch mit Säugetierzellen hergestellt • humanisierter, monoklonaler Anti-α4-Integrin-Antikörper • dämpft Immunreaktionen bei der Autoimmunkrankheit Multiple Sklerose
Naturidentisches humanes Parathyroidhormon	Nycomed	Behandlung der Osteoporose von Patientinnen in der Postmenopause, die ein hohes Risiko für Knochenbrüche aufweisen	Nein	8	2006	<ul style="list-style-type: none"> • Trockensubstanz mit Lösungsmittel zur Bereitung einer Injektionslösung • Wirkstoff wird gentechnisch in E.-coli-Bakterien hergestellt • vom Aufbau identisch mit menschlichem Parathormon • In Studien signifikante Abnahme der Häufigkeit von Wirbel-, nicht jedoch von Hüftfrakturen • Führt in Studien zu Wiederherstellung der Knochenqualität und -quantität durch Zunahme der Knochendichte, einer Verbesserung der Mikroarchitektur sowie zum Aufbau von stärkeren, bruchresistenteren Knochen • kann von Patientin selbst mit einem Pen einmal täglich unter die Haut gespritzt werden
Pegaptanib	Pfizer	Altersabhängige Makuladegeneration (Verlust der Sehfähigkeit)	Nein	5	2006	<ul style="list-style-type: none"> • Injektionslösung in Fertigspritzen • Wirkstoff wird chemisch hergestellt • Wirkt gegen Adernbildung im Auge, einer wesentlichen Ursache für Erblindung durch Makuladegeneration. Die Adernbildung wird durch die Freisetzung von Wachstumsfaktoren (z.B. VEGF = vascular endothelial growth factor) verursacht • senkt so das Risiko eines schweren Sehverlustes • Wirkstoff besteht aus einem Aptamer (lat. <i>aptus</i>: passen und griech. <i>meros</i>: Teil), d.h. einem Oligonukleotid, das genau an VEGF passt und dadurch dessen Bindung an seinen Rezeptor verhindert, und Polyethylenglykol, was die Wirkdauer verlängert • Medikament muss wiederholt direkt in den Glaskörper des Auges injiziert werden

Wirkstoffname (INN)	Pharma- zeutisches Unternehmen	Anwendungsgebiet	Arznei- mittel gegen seltene Krankheit (Orphan Drug)?	Marktein- führungs- datum		Bemerkungen
				Monat / Jahr		
Rimonabant	Sanofi-Aventis	Zusätzlich zu Diät und Bewegung zur Behandlung einer Fettleibigkeit (Body Mass Index ≥ 30 kg/m ²) oder übergewichtiger Patienten (Body Mass Index > 27 kg/m ²), die darüber hinaus einen oder mehrere Risikofaktoren wie Typ-2-Diabetes oder Lipidstörungen aufweisen	Nein	9	2006	<ul style="list-style-type: none"> • Filmtablette • Wirkstoff wird chemisch hergestellt • Erster Vertreter einer neuen Wirkstoffklasse: selektiver Cannabinoid-1-Rezeptor (CB1)-Antagonist, der die pharmakologischen Wirkungen eines CB-Agonisten hemmt. • In Studien Besserung von Blutzucker- und Blutfettspiegeln bei Diabetikern sowie moderate Gewichtsreduktion, keine Abmagerung • Präparat bremst Verlangen nach Nahrung, nicht die Nahrungsverarbeitung • Günstige Beeinflussung von Risikofaktoren für das Herz-Kreislauf-System
Rotavirus-Impfstoff	GlaxoSmithKline	Schutzimpfung für Kinder ab 6 Wochen zur Vorbeugung von Magen-Darm-Erkrankungen aufgrund einer Rotavirus-Infektion	Nein	5	2006	<ul style="list-style-type: none"> • Impfstoff als Trockensaft zum Herstellung einer Suspension für Schluckimpfung • Wirkstoffe (hier: Impfantigene) sind Naturstoffe; sie werden biotechnisch ohne Gentechnik aus einem Zuchtstamm des Erregers hergestellt • Fast alle Kinder haben irgendwann Rotaviren-Infektion mit heftigem Durchfall. In Deutschland häufigster Grund für Krankenhauseinlieferung von Kindern. Für unterernährte Kinder oder Kinder mit Begleiterkrankungen in Entwicklungsländern lebensbedrohlich: 500.000 Kinder sterben weltweit jährlich daran. • verhinderte in Studien 100% der Magen-Darm-Entzündungen und 85 % der schweren Durchfälle • Lebendimpfstoff mit abgeschwächtem Virenstamm, der von dem häufigsten Serotyp G1P abgeleitet ist. • Zwei Schluckimpfungen im Abstand von zwei Monaten • Vor 2006 gab es in Europa keinen Impfstoff gegen Rotaviren auf dem Markt

Wirkstoffname (INN)	Pharma- zeutisches Unternehmen	Anwendungsgebiet	Arznei- mittel gegen seltene Krankheit (Orphan Drug)?	Marktein- führungs- datum	Bemerkungen
				Monat / Jahr	
Rotavirus-Impfstoff	Sanofi Pasteur MSD	Schutzimpfung für Kinder ab 6 Wochen zur Vorbeugung von Magen-Darm-Erkrankungen aufgrund einer Rotavirus-Infektion	Nein	9 2006	<ul style="list-style-type: none"> • Impfstoff als Trinkampulle zur Schluckimpfung • Wirkstoffe (hier: Impfantigene) sind Naturstoffe; sie werden biotechnisch ohne Gentechnik aus einem Zuchtstamm des Erregers hergestellt • 3 Schluckimpfungen im Abstand von 4-10 Wochen. • Verhinderte in Studien 98% schwer verlaufender Rotavirus-Gastroenteritiden bei Kindern und verringerte damit verbundene Krankenhauseinweisungen um 96% und Notfallbehandlungen um nahezu 94%. • Vor 2006 gab es in Europa keinen Impfstoff gegen Rotaviren auf dem Markt
Rotigotin	Schwarz Pharma	Symptomatische Behandlung der idiopathischen Parkinson-Erkrankung im Frühstadium (ohne Kombination mit Levodopa)	Nein	3 2006	<ul style="list-style-type: none"> • Transdermales Pflaster (das erste zur Parkinson-Therapie) • Wirkstoff wird chemisch hergestellt • Wirkungsweise: Dopamin-Agonist. • Die Pflaster-Galenik wurde in Deutschland entwickelt.
Sitaxentan	Encysive	Behandlung von Lungenhochdruck der Funktionsklasse III (Klassifikation der Weltgesundheitsorganisation WHO) zur Verbesserung der körperlichen Belastbarkeit	Ja	12 2006	<ul style="list-style-type: none"> • Filmtablette • Wirkstoff wird chemisch hergestellt • Wirkstoff ist ein selektiver Endothelin-A-Antagonist. • Unbehandelter Lungenhochdruck kann lebensbedrohlich werden • Etwa 92.000 Patienten in der Europäischen Union

Wirkstoffname (INN)	Pharma- zeutisches Unternehmen	Anwendungsgebiet	Arznei- mittel gegen seltene Krankheit (Orphan Drug)?	Marktein- führungs- datum		Bemerkungen
				Monat	Jahr	
Sorafenib	Bayer HealthCare	Behandlung des Nierenkrebses in einem fortgeschrittenen Stadium (fortgeschrittenes Nierenzellkarzinom), wenn eine Standardtherapie nicht geholfen hat	Ja	7	2006	<ul style="list-style-type: none"> • Filmtablette • Wirkstoff wird chemisch hergestellt • Krebsmittel aus der Klasse der Multikinase-Inhibitoren; • Erzielte in Studien Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit bei Nierenkrebs • Schneidet den Tumoren Blut und Nährstoffe ab, die für das Wachstum nötig sind, und tötet gleichzeitig Krebszellen ab, die Tumoren bilden können. • Zunächst nur für Nierenzellkarzinom zugelassen. Wird auch bei anderen Krebsarten geprüft • Etwa 115.500 Patienten in der Europäischen Union
Sunitinib	Pfizer	Behandlung inoperabler und / oder metastatisch bösartiger gastro-intestinaler Stromatumore, wenn eine Behandlung mit Imatinib fehlgeschlagen ist. Zur Behandlung fortgeschrittener und / oder metastasierter Nierenzellkarzinome (MRCC), wenn eine Interferon-Alpha- oder Interleukin-2-Therapie fehlgeschlagen ist	Ja	8	2006	<ul style="list-style-type: none"> • Hartkapsel • Wirkstoff chemisch hergestellt • Krebsmittel aus der Klasse der Multikinase-Inhibitoren. • Erzielte in Studien Lebensverlängerung bei bestimmten, schwer therapierbaren, fortgeschrittenen Tumorerkrankungen. • Schneidet den Tumoren Blut und Nährstoffe ab, die für das Wachstum nötig sind und tötet gleichzeitig Krebszellen ab, die Tumoren bilden können. • Zunächst nur für seltenere Tumorerkrankungen wie Nierenzellkarzinom indiziert. Wird auch bei Brust-, Lungen- und Darmkrebs geprüft • Etwa 115.500 Patienten mit Nierenzellkarzinom in der
Tigecyclin	Wyeth Pharma	Behandlung von komplizierten bakteriellen Haut- und Weichgewebsinfektionen sowie komplizierten intraabdominelle bakteriellen Infektionen	Nein	5	2006	<ul style="list-style-type: none"> • Trockensubstanz zur Herstellung einer Injektionslösung • Wirkstoff wird semisynthetisch aus Naturstoff hergestellt • Erster Vertreter der neuen Wirkstoffklasse Glycylcycline (= Tetracycline der 3. Generation); wirken auch gegen Tetracyclin-resistente Stämme • Zur Behandlung komplizierter Haut- und Weichteilinfektionen, Infektionen im Bauchraum und Lungenentzündung, auch bei Multiresistenz

Wirkstoffname (INN)	Pharma- zeutisches Unternehmen	Anwendungsgebiet	Arznei- mittel gegen seltene Krankheit (Orphan Drug)?	Marktein- führungs- datum		Bemerkungen
				Monat / Jahr		
Ziconotid	Eisai	Behandlung von schweren chronischen Schmerzen bei Patienten, die eine Spinalanästhesie benötigen	Ja	8	2006	<ul style="list-style-type: none"> • Injektionslösung • Wirkstoff chemisch hergestellt • Polypeptid, das eine neue Klasse von Schmerzmitteln eröffnet; • synthetische Nachbildung des Conotoxins, eines Giftes der Meeresschnecke <i>Conus magnus</i> • wirkt auf die Nerven im Rückenmark (Bindung an die N-Typ-Calciumkanäle primärer Schmerzfasern in den oberflächlichen Schichten des Rückenmark-Hinterhorns) • bindet nicht an Opiatrezeptoren • Wird über einen Epiduralkatheter in das Rückenmark appliziert • Etwa 71.200 Patienten in der Europäischen Union