

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die 2004 in den deutschen Markt eingeführt wurden

Nr.	Wirkstoffname	Produktname	Zulassungs-inhaber	Indikation	Stoff- oder Indikationsgruppe	Bemerkung
1.	Aripiprazol	Abilify®	Bristol-Myers Squibb	Behandlung der Schizophrenie	Antipsychotikum (Analogpräparat)	Neues atypisches Antipsychotikum; im Ggs. zu bisher verfügbaren Atypika partieller Agonist am D2- und 5HT1A-Rezeptor; keine starke Gewichtszunahme der Patienten wie mit herkömmlichen Atypika
2.	Atazanavir	Reyataz®	Bristol-Myers Squibb	HIV-Behandlung bei vorbehandelten Patienten in Kombination mit anderen antiretroviralen Mitteln	Proteaseinhibitor (Analogpräparat)	Erster Proteasehemmer mit Einmalgabe/Tag; günstiges Lipidprofil, weniger Durchfälle
3.	Bivalirudin	Angiox®	The Medicine Company UK	Antikoagulans für Patienten, die sich einer Behandlung mittels Herzkatheter unterziehen	Antithrombotisches Mittel (Neue Klasse)	20er-Peptid; direkter und spezifischer Thrombininhibitor, kann das Blutungsrisiko bei Patienten mit koronärer Herzkrankheit nach der Kathetherapie verringern
4.	Bortezomib	Velcade®	Millennium Pharmaceuticals Vertrieb: Janssen-Cilag	Multiples Myelom (Plasmozytom)	Proteasom-Hemmer (Neue Klasse)	Krankheit gilt als unheilbar. Bortezomib bietet weitere Alternativen für Patienten, bei denen verschiedene Therapien bereits fehlgeschlagen sind. Bewirkt häufig Beseitigung der Krankheitserscheinungen.

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die 2004 in den deutschen Markt eingeführt wurden

Nr.	Wirkstoffname	Produktname	Zulassungsinhaber	Indikation	Stoff- oder Indikationsgruppe	Bemerkung
5.	Carglumsäure	Carbaglu®	Orphan Europe	Seltene Harnsäurestoffwechsellstörung, Mangel an N-Acetylglutamatsynthase	Präparat des Verdauungstrakts und des Stoffwechsels; Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen (Neue Klasse)	Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen; senkt den erhöhten Ammoniakspiegel im Plasma (Hyperammon-ämie), der durch den Mangel an N-Acetylglutamatsynthase entsteht
6.	Cetuximab	Erbix®	Merck KGaA	Metastasierendes Kolorektalkarzinom	Chimärer monoklonaler Antikörper (Neues Biotech-Produkt) (Neue Klasse)	Ist gegen die EGFR- (epidermal growth factor receptor)-Signalwege gerichtet, bei Überlebensfähigkeit der Zellen, Zellzyklus, Zellwanderung und -invasion bzw. Metastasierung beteiligt ist; erhöht in Kombination mit Irinotecan progressionsfreie Überlebenszeit von 1,5 auf 4,1 Monate
7.	Cinacalcet	Mimpara® / Parareg®	Amgen Europe	Behandlung der sekundären Überfunktion der Nebenschilddrüsen bei dialysepflichtigen Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz	Nebenschilddrüsenhormon-Antagonist (Neue Klasse)	Kann als erste Substanz gleichzeitig den Gehalt an Parathormon, Phosphat und Kalzium senken. Im Übermaß vorhanden, lösen diese drei Substanzen die sekundäre Überfunktion der Nebenschilddrüsen aus

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die 2004 in den deutschen Markt eingeführt wurden

Nr.	Wirkstoffname	Produktname	Zulassungsinhaber	Indikation	Stoff- oder Indikationsgruppe	Bemerkung
8.	Duloxetine	Ariclaim®/ Yentreve®	Boehringer Ingelheim; Lilly	Therapie von Frauen mit mittelschwerer bis schwerer Belastungsharninkontinenz	Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer	Greift über neuartigen neurobiologischen Therapieansatz modulierend in die Steuerung der Blasenfunktion ein
9.	Efalizumab	Raptiva®	Serono	Biologisches Medikament zur Behandlung der mittelschweren bis schweren Psoriasis vom chronischen Plaque-Typ	(Neue Klasse) Humanisierter monoklonaler Antikörper (Neues Biotech-Produkt) (Neue Klasse)	Blockiert selektiv und reversibel die für die Entstehung der Psoriasis verantwortlichen T-Zellen
10.	Eplerenon	Inspra®	Pfizer	Zusätzlich zu einer Standardtherapie, die Beta-blocker einschließt, zur Verringerung des Risikos der kardiovaskulären Mortalität und Morbidität bei stabilen Patienten mit linksventrikulärer Dysfunktion und klinischen Zeichen einer Herzinsuffizienz nach kürzlich aufgetretenem Herzinfarkt	Selektiver Aldosteron-Blocker zur Behandlung des Bluthochdrucks (Analogpräparat)	Die Blockade der Aldosteronwirkung im Körper senkt bei Patienten mit Herzinsuffizienz nach einem Herzinfarkt die Sterblichkeit.

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die 2004 in den deutschen Markt eingeführt wurden

Nr.	Wirkstoffname	Produktname	Zulassungsinhaber	Indikation	Stoff- oder Indikationsgruppe	Bemerkung
11.	Epinastin	Relestat®	PharmAllergan	Symptomatische Behandlung der saisonalen allergischen Bindehautentzündung	Antiallergikum, selektiver H1-Rezeptorantagonist (Analogpräparat)	Neues Antihistaminikum; Augentropfen zur lokalen Anwendung
12.	Etoricoxib	Arcoxia®	MSD Sharp & Dohme	Behandlung von Symptomen der aktivierten Arthrose, rheumatoiden Arthritis und des akuten Gichtanfalls	Nicht steroidales Antiphlogistikum, COX-2-Inhibitor (Analogpräparat)	Schnellerer Wirkungseintritt als bei anderen Coxiben; gleichzeitige Reduktion der Gelenksteifigkeit
13.	Everolimus	Certican®	Novartis Pharma	Verhinderung der Abstoßungsreaktion nach einer Herz- oder Nierentransplantation	Proliferationshemmer und Immunsuppressivum (Analogpräparat)	Wirkt nicht nur immun-suppressiv, sondern wirkt auch Gefäßschädigung (Vaskulopathie) im Transplantat durch proliferierende Zellen entgegen.
14.	Fosamprenavir	Telzir®	GlaxoSmithKline	Telzir® in Kombination mit niedrig dosiertem Ritonavir zur Behandlung von mit dem humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) infizierten Erwachsenen in Kombination mit anderen antiretroviralen Mitteln	Virustatikum, Proteasehemmer (Prodrug von Amprenavir) (Analogpräparat)	Phosphatester-Prodrug von Amprenavir; Ritonavir ist starker Hemmstoff von CYP3A4-Isoenzym und verzögert den Abbau von Amprenavir und bewirkt so höhere und gleichmäßigere Plasmaspiegel von Amprenavir

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die 2004 in den deutschen Markt eingeführt wurden

Nr.	Wirkstoffname	Produktname	Zulassungsinhaber	Indikation	Stoff- oder Indikationsgruppe	Bemerkung
15.	Fulvestrant	Faslodex®	AstraZeneca	Behandlung von Brustkrebs bei Frauen nach den Wechseljahren	Reiner Östrogenrezeptor-Antagonist (Neue Klasse)	Neues Wirkkonzept der selektiven Östrogen-Rezeptoren-Downregulation
16.	Gadotersäure-Meglumin	Dotarem®	Guerbet	Paramagnetisches Kontrastmittel: zur Kontrastverstärkung bei der Untersuchung mittels Magnetresonanztomographie	Kontrastmittel (Neue Klasse)	Verbessert die Genauigkeit der Detektion arterieller Schädigungen oder Verengungen
17.	Ibritumomab Tiuxetan	Zevalin®	Schering	Behandlung erwachsener Patienten mit CD20-positiven follikulären B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphom (NHL)	Muriner monoklonaler Antikörper Radioimmunotherapeutikum (Neue Klasse)	Vor Anwendung Beladung des Wirkstoffs mit Yttrium-90. Erstmals Kombination der zielgenauen Bindungsfähigkeit des monoklonalen anti-CD20-Antikörpers mit der zytotox. Wirkung des Betastrahlers Yttrium-90
18.	Normales Immunglobulin G vom Menschen	Gamunex® 10 %	Bayer Vital	Behandlung von Immundefekten	Immunglobuline (Neues Biologikum) (Analogpräparat)	Aus Spenderblut; neuer Herstellungsprozess; sehr verkürzte Infusionszeiten, damit besonders geeignet bei Patienten mit Herzinsuffizienz wegen geringer Volumenbelastung

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die 2004 in den deutschen Markt eingeführt wurden

Nr.	Wirkstoffname	Produktname	Zulassungsinhaber	Indikation	Stoff- oder Indikationsgruppe	Bemerkung
19.	Immunglobulin vom Menschen	Intratect®	Biotest	Behandlung von Immundefekten	Immunglobuline (Neues Biologikum) (Analogpräparat)	Aus Spenderblut; neuer Herstellungsprozess; gebrauchsfertige Infusionslösung bei Raumtemperatur lagerfähig, vermeidet Unverträglichkeitsreaktionen auf Grund frisch aus dem Kühlschrank entnommener Lösungen
20.	Insulinglulisin	Apidra®	Sanofi-Aventis	Diabetes mellitus beim Erwachsenen	Gentechnisches Insulin (Analoginsulin)	Neues schnellwirksames Insulinanalogon; zusammen mit einem Langzeitinsulin annähernd physiologische Insulinsubstitution
21.	Levobupivacain	Chirocain®	Abbott	Bei Erwachsenen zur Anästhesie bei chirurgischen Eingriffen und Schmerztherapie; bei Kindern zur Analgesie	Lokalanästhetikum (Analogpräparat)	Lange Wirkdauer
22.	Manidipin	Manyper®	Asche Chiesi	Leichte bis mittelschwere Hypertonie	Calciumantagonist (Analogpräparat)	Calciumkanalblocker vom Dihydropyridin-Typ zur Therapie von leichtem bis mittelschwerem arteriellem Bluthochdruck; relativ lange Wirkdauer ermöglicht eine einmalige Einnahme pro Tag
23.	Melagatran	Melagatran®	AstraZeneca	Prophylaxe venöser thromboembolischer Ereignisse nach Hüftersatz- oder Kniegelenkersatzoperationen	Kompetitiver und reversibler niedermolekularer direkter Inhibitor von a-Thrombin. (Neue Klasse)	Unterscheidet sich von Antikoagulantien wie Vitamin-K-Antagonisten und Heparinen, welche die Blutgerinnung irreversibel hemmen

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die 2004 in den deutschen Markt eingeführt wurden

Nr.	Wirkstoffname	Produktname	Zulassungsinhaber	Indikation	Stoff- oder Indikationsgruppe	Bemerkung
24.	Mitotan	Lysodren®	Laboratoire HRA Pharma	Zur Behandlung der Symptome des fortgeschrittenen Nebennierenrindenzinoms (Orphan-Indikation)	Enzyminhibitor (neue Klasse) Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen	Wirkt zytotoxisch auf die Nebennieren
25.	Nadifloxacin	Nadixa®	Dr. R. Pfleger	Äußerliche Anwendung bei leichten bis mittelschweren Formen der Akne vulgaris	Antibiotika und Antiinfektiva; Gyrasehemmer (Analogpräparat)	Erstes lokal anwendbares Chinolon in der Akne-Therapie; auch bei Keimen wirksam, die gegen andere Antibiotika resistent sind
26.	Olopatadin	Opatanol®	Alcon Pharma	Behandlung okulärer Anzeichen und Symptome der saisonalen allergischen Bindehautentzündung	Antiallergikum, selektiver H1-Rezeptorantagonist (Analogpräparat)	Neuer Histaminantagonist zur lokalen Anwendung
27.	Pemetrexed	Alimta®	Lilly	Malignes Pleuramesotheliom (Asbesttumor) und Rezidiv-Therapie bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs	Multi-Target-Enzym-Inhibitor (Neue Klasse)	Hemmt mehrere Enzyme, die bei der Zellvermehrung von Tumorzellen eine wichtige Rolle spielen

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die 2004 in den deutschen Markt eingeführt wurden

Nr.	Wirkstoffname	Produktname	Zulassungsinhaber	Indikation	Stoff- oder Indikationsgruppe	Bemerkung
28.	Pregabalin	Lyrica®	Pfizer	Therapie von peripheren neuropathischen Schmerzen; Zusatztherapie von partiellen epileptischen Anfällen mit und ohne sekundäre Generalisierung im Erwachsenenalter	Antiepileptikum (Analogpräparat)	Dosierung muss im Gegensatz zu der von Gabapentin nicht auftrifft werden
29.	Racecadotril	Tiorfan®	Trommsdorff	Symptomatische Therapie der Diarrhoe bei Säuglingen (> 3 Monate) und Kindern	Enkephalinase-Hemmstoff (Neue Klasse)	Beseitigt rasch die Symptome wässriger Durchfälle; führt seltener zur Verstopfung als Loperamid
30.	Solifenacin	Vesicur®	Yamanouchi	Symptomatische Therapie der Dranginkontinenz, Pollakisurie und imperativem Harndrang	Muskarinderzeptor-Antagonist (Analogpräparat)	Bei hyperaktiver Blase
31.	Strontiumranelat	Osseor® Protelos®	Servier	Postmenopausale Osteoporose	Erdalkalimetall, Tetracarbonsäure bindet 2 Atome Strontium (Neue Klasse)	Die Substanz hemmt den Knochenabbau und fördert die Neubildung; Neueinstellung des Gleichgewichtes des Knochenstoffwechsels

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die 2004 in den deutschen Markt eingeführt wurden

Nr.	Wirkstoffname	Produktname	Zulassungs-inhaber	Indikation	Stoff- oder Indikationsgruppe	Bemerkung
32.	Vibrio cholerae und rekombinante Choleratoxin-B-Untereinheit	Dukoral®	SBL Vaccin AB	Choleara-Prophylaxe durch Schluckimpfstoff	Impfstoff (Neuer Impfstoff)	Erster oraler Choleraimpfstoff Eins der Antigene wird gentechnisch hergestellt
33.	Ximelagatran	Exanta®	AstraZeneca	Prophylaxe venöser thromboembolischer Ereignisse nach Hüftersatz- oder Kniegelenkersatzoperationen	Oraler direkter Thrombininhibitor (ODTI) (Neue Klasse)	Orale Anwendung gegenüber den bislang verfügbaren parenteralen direkten Thrombininhibitoren; wird weitgehend unverändert ausgeschieden; daher sind Wechselwirkungen mit anderen Arzneistoffen unwahrscheinlich

Quelle: VFA, Pharmazeutische Zeitung 2004