

VFA - Neue Arzneimittel 2004

Gruppe I

**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 Antipsycho- tikum; im Ggs. zu bisher ver- fügbaren Atypika partieller Agonist am D2- und 5HT1A- Rezeptor; keine starke Ge- wichtszunahme 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 Thrombin- inhibitor, kann das Blutungs- risiko bei Patienten mit Koro- narer Herzkrankheit nach der Kathethertherapie verringern
4.	Bortezomib	Velcade®	Millennium Pharma- ceuticals Vertrieb: Janssen-Cilag	Multiples Myelom (Plasmozytom)	Proteasom-Hemmer (Neue Klasse)	Krankheit gilt als unheilbar. Bortezomib bietet weitere Alternative für Patienten, bei denen verschiedene Therapien bereits fehlgeschlagen sind. Bewirkt häufig Beseitigung der Krankheitserscheinungen.

Nr.	Wirkstoffname	Produktname	Zulassungs- inhaber	Indikation	Stoff- oder Indikationsgruppe	Bemerkung
5.	Carglumsäure	Carbaglu®	Orphan Europe	Seltene Harnsäurestoff- wechselstörung, Mangel an N-Acetylglutamat- synthase	Präparat des Verdauungstrakts und des Stoffwechsels; Arzneimittel gegen seltene Erkrankung (Neue Klasse)	Senkt den erhöhten Ammoniakspiegel im Plasma (Hyperammonämie), der durch den Mangel an N- Acetylglutamat-synthase entsteht
6.	Cetuximab	Erbitux®	Merck KGaA	Metastasierendes Kolorektalkarzinom	Chimärer monoklonaler Antikörper (Neues Biotech-Produkt)	Ist gegen die EGFR (epidermal growth factor receptor)- Signalwege gerichtet, diese sind an der Steuerung der Überlebensfähigkeit der Zellen, des Zellzyklus, der Angiogenese, Zellmigration sowie der zellulären Invasion bzw. Metastasierung beteiligt; in Kombination mit Irinotecan Erhöhung der progressions- freien Überlebenszeit von 1,5 auf 4,1 Monate
7.	Cinacalcet	Mimpara®/ Parareg®	Amgen Europe	Behandlung der sekundä- ren Überfunktion der Nebenschilddrüsen bei dialysepflichtigen Patien- ten mit terminaler Nieren- insuffizienz	Nebenschilddrüsen- hormon-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 Nebenschil- drüsen aus

Nr.	Wirkstoffname	Produktname	Zulassungsinhaber	Indikation	Stoff- oder Indikationsgruppe	Bemerkung
8.	Duloxetin	Ariclaim®/ Yentreve®	Boehringer Ingelheim; Lilly	Therapie von Frauen mit mittelschwerer bis schwerer Belastungsharninkontinenz	Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (Neue Klasse)	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	Humanisierter monoklonaler Antikörper (Neues Biotech-Produkt)	Blockiert selektiv und reversibel die für die Entstehung der Psoriasis verantwortlichen T-Zellen
10.	Eflornithin	Vaniqa®	Shire	Übermäßiger Gesichtshaarwuchs bei Frauen	Irreversibler Hemmstoff der Ornithin-Decarboxylase	Neue Darreichungsform als Creme und neue Indikation (Wirkstoff wurde zur Behandlung von Spätformen der Schlafkrankheit durch <i>Trypanosoma brucei gambiense</i> entwickelt; vorher nicht in Deutschland eingeführt)
11.	Epinastin	Relestat®	PharmAllergan	Symptomatische Behandlung der saisonalen allergischen Bindehautentzündung	Antiallergikum, selektiver H1-Rezeptorantagonist (Analogpräparat)	Neues Antihistaminikum; Augentropfen zur lokalen Anwendung

Nr.	Wirkstoffname	Produktname	Zulassungsinhaber	Indikation	Stoff- oder Indikationsgruppe	Bemerkung
12.	Eplerenon	Inspira®	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.
13.	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
14.	Everolimus	Certican®	Novartis Pharma	Verhinderung der Abstoßungsreaktion nach einer Herz- oder Nierentransplantation	Proliferationshemmer und Immunsuppressivum (Analogpräparat)	Wirkt nicht nur immunsuppressiv, sondern wirkt auch Gefäßschädigung (Vaskulopathie) im Transplantat durch proliferierende Zellen entgegen.

Nr.	Wirkstoffname	Produktname	Zulassungsinhaber	Indikation	Stoff- oder Indikationsgruppe	Bemerkung
15.	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 (Analogpräparat/ Prodrug von Amprenavir)	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
16.	Fulvestrant	Faslodex®	AstraZeneca	Behandlung von Brustkrebs bei Frauen nach den Wechseljahren	Reiner Östrogenrezeptor-Antagonist (Neue Klasse)	Neues Wirkkonzept der selektiven Östrogen-Rezeptoren-Downregulation
17.	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
18.	Humanes polyklonales Immunglobulin G	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

Nr.	Wirkstoffname	Produktname	Zulassungsinhaber	Indikation	Stoff- oder Indikationsgruppe	Bemerkung
19.	Humanes polyklonales Immunglobulin	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.	Ibritumomab Tiuxetan	Zevalin®	Schering	Behandlung erwachsener Patienten mit CD20-positiven folliculären B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphom (NHL)	Muriner monoklonaler Antikörper Radioimmuntherapeutikum (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
21.	Insulindetemir	Levemir®	Novo Nordisk	Diabetes mellitus	Analoginsulin	Neues lang wirkendes Insulinanalogon (bis zu 24 Stunden) zur Anwendung als Basalinsulin. Unter Insulindetemir traten weniger Hypoglykämien und eine leichte Gewichtsabnahme im Vergleich mit NPH-Insulin (Neutrales Protaminverzögertes Insulin Hagedorn) auf.

22.	Insulinglulisin	Apidra®	Sanofi-Aventis	Diabetes mellitus beim Erwachsenen	Analoginsulin	Neues schnellwirksames Insulinanalogon; zusammen mit einem Langzeitinsulin annähernd physiologische Insulinsubstitution
23.	Levobupivacain	Chirocain®	Abbott	Bei Erwachsenen zur Anästhesie bei chirurgischen Eingriffen und Schmerztherapie; bei Kindern zur Analgesie	Lokalanästhetikum (Analogpräparat)	Lange Wirkdauer
24.	Manidipin	Manyper®	Asche Chiesi	Leichte bis mittelschwere Hypertonie	Calciumantagonist (Analogpräparat)	Calciumkanalblocker vom Dihydropyridin-Typ zur Therapie von leichtem bis mittelschwerem essentiellen Bluthochdruck; relativ lange Wirkdauer ermöglicht eine einmalige Einnahme pro Tag
25.	Melagatran	Melagatran®	AstraZeneca	Prophylaxe venöser thromboembolischer Ereignisse nach Hüftersatz- oder Kniegelenkersatzoperationen	Kompetitiver und reversibler niedermolekularer direkter Inhibitor von α -Thrombin. (Neue Klasse)	Unterscheidet sich von Antikoagulantien wie Vitamin-K-Antagonisten und Heparinen, welche die Blutgerinnung irreversibel hemmen
26.	Mitotan	Lysodren®	Laboratoire HRA Pharma	Zur Behandlung der Symptome des fortgeschrittenen Nebennierenrindencarcinom	Enzyminhibitor Arzneimittel gegen seltene Erkrankung	Wirkt zytotoxisch auf die Nebennieren

27.	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
28.	Olopatadin	Opatanol®	Alcon Pharma	Behandlung okulärer Anzeichen und Symptome der saisonalen allergischen Bindehautentzündung	Antiallergikum, selektiver H1-Rezeptorantagonist (Analogpräparat)	Neuer Histaminantagonist zur lokalen Anwendung
29.	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
30.	Porfimer	Photofrin	Meduna	endobronchiale Frühkarzinome (Stadium TisNOMO bzw. T1MONO)	Andere neoplastische Mittel	Photodynamische Therapie; nach intravenöser Gabe Anreicherung im Tumorgeewebe; nach endoskopischer Bestrahlung mit nicht-thermischem rotem Laserlicht Produktion von stark zelltoxischem Singulett-Sauerstoff

31.	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 auftitriert werden
32.	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
33.	Solifenacin	Vesicur®	Yamanouchi	Symptomatische Therapie der Dranginkontinenz, Pollakisurie und imperativem Harndrang	Muskarinrezeptor-Antagonist (Analogpräparat)	Bei hyperaktiver Blase
34.	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

35.	Vibrio cholerae und rekombinante Cholera-toxin-B-Untereinheit	Dukoral®	SBL Vaccin AB	Choleara-Prophylaxe durch Schluckimpfstoff	Bakterieller Impfstoff (Neuer Impfstoff)	Erster oraler Choleraimpfstoff Eins der Antigene wird gentechnisch hergestellt
36.	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