

2013 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen: 27 (Stand 19.12.2013)

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung	Bemerkungen
Afatinib	Giotrif	Boehringer Ingelheim	nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)	11 2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ chemisch-synthetisch hergestellt ▪ Dualer Tyrosinkinasehemmer der 2. Generation; erster irreversibler ErbB-Family-Blocker (hemmt über die Wachstumsfaktoren HER2 und EGFR vermittelte Vermehrungssignale) ▪ zur Erstlinientherapie für Patienten mit EGFR (ErbB1)-Mutation in den Tumorzellen ▪ Vortest (EGFR RGQ PCR Kit) dafür ist parallel entwickelt worden; personalisierter Ansatz
Bosutinib	Bosulif	Pfizer	chronische myeloische Leukämie	5 2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtablette ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Proteinkinasehemmer ▪ wirksam bei Philadelphia-Chromosom-positiver CML – personalisierter Ansatz ▪ für Patienten, die mit mindestens einem Tyrosinkinase-Hemmer vorbehandelt wurden und bestimmte Alternativen nicht in Betracht kommen ▪ Orphan Drug
Clevidipin	Cleviprex	The Medicines Company	Blutdrucksenkung in perioperativen Situationen	10 2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Emulsion zur Injektion ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Dihydropyridin L-Calciumkanalblocker, der den arteriellen Blutdruck durch Verringerung des Gefäßwiderstands senkt ▪ schneller Wirkbeginn, schnelles Abklingen der Wirkung ▪ wird anders als andere i.v.-Blutdrucksenker nicht über Leber und Nieren verstoffwechselt

2013 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung	Bemerkungen
Colestilan	BindRen	Mitsubishi Pharma	Hyperphosphatämie bei chronischer Nierenerkrankung	4 2013	<ul style="list-style-type: none"> Filmtablette Wirkstoff chemisch hergestellt Wirkstoff (ein Ionentauscher-Harz) bindet Gallensalze und mit der Nahrung aufgenommenes Phosphat im Darm
Dabrafenib	Tafinlar	Glaxo-SmithKline	Malignes Melanom, nicht resezierbar oder metastasiert	10 2013	<ul style="list-style-type: none"> Hartkapsel Wirkstoff chemisch hergestellt nur bei Patienten mit BRAF V600-Mutation - personalisierter Ansatz nach Vortest
Elvitegravir/ Cobicistat/ Emtricitabin/ Tenofovir	Stribild	Gilead Sciences	HIV 1-Infektion	6 2013	<ul style="list-style-type: none"> Filmtablette Wirkstoffe chemisch hergestellt Elvitegravir (neuer Wirkstoff) ist ein Integrasehemmer; sein Plasmaspiegel wird erhöht durch Cobicistat (einen neuen Booster), der das Abbauenzym CYP-3A hemmt die als Quad bezeichnete Vierfachkombination ist eine 1x täglich einzunehmende Einzeltablette
Enzalutamid	Xtandi	Astellas	Prostatakrebs	9 2013	<ul style="list-style-type: none"> Weichkapsel Wirkstoff chemisch hergestellt ein Androgen-Rezeptor-Signal-Inhibitor; er hemmt auf drei Arten: 1. verhindert es, dass sich Testosteron an den Androgen-Rezeptor bindet; 2. verhindert es die Translokation des Androgenrezeptors in den Zellkern; 3. verhindert es, dass sich der Rezeptor dort an die DNA binden und die Transkription aktivieren kann.

2013 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung	Bemerkungen
Fidaxomicin	Dificlir	Astellas	<i>Clostridium difficile</i> -Infektionen	1 2013	<ul style="list-style-type: none"> Filmtablette Wirkstoff durch Fermentation hergestellt (durch den Pilz <i>Dactylosporangium aurantiacum subspecies hamdenesis</i>) Antibiotikum einer neuen Klasse; Molekülstruktur makrozyklisch zur Behandlung von Infektionen mit dem Bakterium <i>Clostridium difficile</i> und Vancomycin-resistente Enterokokken (VRE), bei Antibiotika-induzierter Colitis Inhibitor der DNA-abhängigen RNA-Polymerase Einnahme 2x täglich über 10 Tage
Humanes normales Immunglobulin	HyQvia	Baxter	primäre Immundefektsyn-drome (Agamma- oder Hypogammaglobulinämie, allg. variable Immundefekte, schwere kombinierte Immundefekte, IgG-Subklassen-Mangel mit rezidivierenden Infekten) sowie bei schwerer sekundärer Hypogammaglobulinämie und rezidivierenden Infekten durch Myelome oder chronische lymphatische Leukämie	7 2013	<ul style="list-style-type: none"> Infusionslösung Wirkstoff aus Spenderblut gewonnen der rekombinant hergestellte Hilfsstoff humane Hyaluronidase beschleunigt Verteilung und Resorption des Immunglobulins (IG), indem er für kurze Zeit die Durchlässigkeit des aufnehmenden Gewebes erhöht und damit die Bioverfügbarkeit des IG steigert

2013 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung	Bemerkungen
Impfstoff (mit Antigenen von Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B, Polio, <i>Haemophilus influenzae</i> Typ B-Infektion)	Hexyon	Sanofi	Prävention von Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B, Polio und <i>Haemophilus influenzae</i> Typ B-Infektionen durch Schutzimpfung	7 2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionssuspension in Fertigspritze ▪ sogenannter Totimpfstoff, der nur ausgewählte Antigene der Erreger enthält, zumeist aus den Erregern gewonnen ▪ die Hepatitis-B-Komponente, eine Neuentwicklung, wird rekombinant hergestellt ▪ für Kinder von 6 Wochen bis 24 Monate
Ingenol mebutat	Picato	Leo Pharma	aktinische Keratose (nicht-hyperkeratisch, nicht-hypertroph)	1 2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gel zur topischen Anwendung ▪ Wirkstoff aus dem Saft der Wolfsmilchpflanze extrahiert ▪ Antibiotikum und Chemotherapeutikum zur Anwendung auf der Haut, das den Behandlungszyklus um mehrere Wochen auf 2 bis 3 Tage verkürzt ▪ wirkt direkt toxisch auf betroffene Zellen und fördert zugleich eine Entzündungsreaktion, was ebenfalls zum Tod betroffener Zellen führt
Linaclotid	Constella	Allmirall	Reizdarm-Syndrom (mit Verstopfung)	5 2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hartkapsel ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ erstes Medikament gegen diese Erkrankung ▪ Wirkstoff ist ein aus 14 Aminosäuren bestehendes Peptid, das als Agonist des Guanylat-Cyclase C-Rezeptors fungiert und schmerzlindernde und sekretorische Aktivitäten im Bauchraum entfaltet

2013 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markt-einführung	Bemerkungen
Lipegfilgrastim	Lonquex	Teva	Prophylaxe von Chemotherapie-induzierten Neutropenien (nach Brustkrebsbehandlung)	9 2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt, anschließend chemisch modifiziert ▪ Wirkstoff ist ein Immunstimulans (L03AA13), das die Produktion und Freisetzung von funktionalen Neutrophilen aus dem Knochenmark reguliert ▪ kein Biosimilar, sondern eine Weiterentwicklung von Filgrastim, ein „next generation“-Biopharmazeutikum ▪ lang anhaltende Wirkung durch Glyco-Pegylierung
Lisdex-amfetamin dimesylat	Elvanse	Shire	ADHS	6 2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hartkapsel ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ erste Amphetamin-basierte Behandlung für ADHS; mit lang anhaltender Wirkung ▪ dezentralisierte Zulassung
Lixisenatid	Lyxumia	Sanofi	Diabetes mellitus Typ 2	3 2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung (1x tägliche Injektion) ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ senkt den Blutzuckerspiegel, wenn er erhöht ist ▪ GLP-1-Analagon; bestimmt zum Einsatz mit anderen Antidiabetika

2013 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Wirkstoff-Name (INN)	Produktname (in D)	Pharmaz. Unternehmen	Anwendungsgebiet	Markteinführung	Bemerkungen
Lomitapid	Lojuxta	Aegerion Pharmaceuticals	Homozygote familiäre Hypercholesterolämie	12 2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hartkapseln ▪ Anwendung begleitend zu einer fettarmen Diät und anderen lipidsenkenden Arzneimitteln mit oder ohne LDL-Apherese ▪ Orphan Drug ▪ für Erwachsene
Meningokokken-B-Antigene	Bexsero	Novartis	Aktive Immunisierung gegen Meningokokken der Gruppe B mit Impfstoff	12 2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionssuspension in Fertigspritze ▪ Wirkstoff (das Antigen) gentechnisch hergestellt ▪ für Kinder ab 2 Monaten
Nepafenac	Nevanac	Alcon Laboratories	Schmerzen und Entzündungen bei Kataraktoperationen am Auge	7 2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Augentropfensuspension ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Prodrug von Amfenac, einem nichtsteroidalen entzündungshemmenden Schmerzmittel (NSAID) ▪ blockiert das Enzym Cyclooxygenase, das am Entzündungsprozess beteiligte Prostaglandine produziert; dadurch Linderung der durch die Augenoperation verursachten Komplikationen wie Entzündung, Schmerzen und Schwellung
Ocriplasmin	Jetrea	Thrombogenics	vitreomakuläre Traktion	5 2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ löst die Proteinstrukturen auf, die Glaskörper und Makula verbinden ▪ erste medikamentöse Behandlung dieser Erkrankung

2013 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung	Bemerkungen
Pertuzumab	Perjeta	Roche	Brustkrebs, HER-2-positiv	4 2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ personalisierter Einsatz: nur bei HER-2-Überexpression durch die Tumorzellen ▪ erster Wirkstoff der neuen Klasse der HER-2-Dimerisations-Inhibitoren: Er verhindert die Dimerisierung von Molekülen des Rezeptors HER-2 in der Zellmembran, woraufhin diese keine zellteilungsfördernden Signale ins Zellinnere leiten können; damit anderes Wirkprinzip als andere an HER-2 ansetzende Wirkstoffe
Polamidomid	Imnovid	Celgene	Multiples Myelom (Krebs der Plasmazellen im Knochenmark)	9 2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hartkapsel ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Einnahme in Kombination mit Dexamethason ▪ Wirkstoff ist ein Immunmodulator, der zum einen direkt Tumorzellen abtötet, zum anderen die wachstumsfördernde Wirkung der Stromazellen auf den Tumor bekämpft ▪ zur Anwendung bei rezidiviertem und refraktärem Multiplem Myelom bei Patienten, die bereits mit Bortezomib und Revlimid vorbehandelt wurden ▪ Orphan Drug

2013 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung	Bemerkungen
Ponatinib	Iclusig	Ariad Pharma	chronische myeloische Leukämie (CML) und Philadelphia-Chromosom-positive akute lymphoblastische Leukämie (ALL)	8 2013	<ul style="list-style-type: none"> Filmtablette Wirkstoff chemisch hergestellt Proteinkinase-Inhibitor, der die BCR-ABL-Kinase hemmt personalisierter Ansatz Orphan Drug
proteolytische Enzyme, im Bromelain-Gehalt angereichert	NexoBrid	MediWound Germany	tiefe Verbrennungen	12 2013	<ul style="list-style-type: none"> Pulver und Gel zur Herstellung eines Gels Wirkstoffe als Mischung von Enzymen aus dem Stamm von <i>Ananas comosus</i> (der Ananas-Pflanze) gewonnen topische Anwendung des zubereiteten Gels zur Entfernung des Verbrennungsschorfes (Eschar) bei Erwachsenen mit tiefen thermischen Verletzungen
Regorafenib	Stivarga	Bayer	Darmkrebs, metastasiert	10 2013	<ul style="list-style-type: none"> Filmtablette Wirkstoff chemisch hergestellt orale Darreichungsform ein Multi-Kinase-Inhibitor zur Signalhemmung: hemmt den VEGF-Rezeptor sowie mehrere onkogene Kinasen und Kinasen der Mikroumgebung der Tumorzellen, darunter KIT, RET, PDGFR und FGFR strukturelle Ähnlichkeit zum Wirkstoff Sorafenib, aber anderes Anwendungsgebiet

2013 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung	Bemerkungen
Teriflunomid	Aubagio	Sanofi	Multiple Sklerose, schubförmig	10 2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtablette ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ blockiert das Mitochondrien-Enzym Dihydroorotat-Dehydrogenase (DHO-DH) und reduziert so die Proliferation der Lymphozyten/ unterdrückt die Aktivierung, Zellteilung und Immunantwort von T- sowie B-Zellen ▪ wirkt entzündungshemmend ▪ zweites orales Präparat in der MS-Basistherapie ▪ strukturelle Ähnlichkeit zum gegen Arthritis eingesetzten Wirkstoff Leflunomid
Vacciniavirus Ankara, modifiziert	Imvanex	Bavarian Nordic	Aktivimpfung gegen Pocken	12 2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Einzeldosis zur Injektion ▪ Lebendimpfstoff, enthält vermehrungsfähige Viren ▪ für Erwachsene ▪ wird nur an Krankenhaus-versorgende Apotheken geliefert
Vismodegib	Erivedge	Roche, Genentech	Basalzellkarzinom, metastasiert und fortgeschritten	8 2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hartkapsel ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ erster Wirkstoff einer neuen Wirkstoffklasse (hedgehog-Signalweg-Inhibitoren); ▪ für Patienten, für die eine operative Behandlung nicht geeignet ist; für das fortgeschrittene Stadium der Erkrankung bisher keine Behandlungsmöglichkeit