

Krebsmedikamente im Zulassungsverfahren oder noch uneingeführt

Stand: 21.12.2023

Wirkstoff	Markenname	Anwendungsgebiet	Hersteller	ATMP	Gentech	Orphan Drug	Kurzbeschreibung des Medikaments	Personal. Ansatz/m. CompDiagn.	EU-Zulassung erteilt	CHMP Status (Positive Opinion)	EU-Zulassungsantrag gestellt	Zulassung US u.a.	Sonstiges
-----------	------------	------------------	------------	------	---------	-------------	----------------------------------	--------------------------------	----------------------	--------------------------------	------------------------------	-------------------	-----------

Diese Liste enthält in die Zukunft gerichtete Aussagen, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Prognosen derjenigen Unternehmen beruhen, deren Projekte genannt werden. Verschiedene bekannte wie auch unbekannte Risiken, Ungewissheiten und anderer Faktoren können dazu führen, dass der tatsächliche Fortgang dieser Projekte wesentlich von der hier gegebenen Einschätzung abweicht, was auch das Einstellen der Projekte einschließt. Der vfa und seine Mitgliedsunternehmen übernehmen keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklung anzupassen. Die Liste erhebt auch keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Medikamente werden in zahlreichen Studien mit Patient:innen erprobt. Wenn sie sich hier bewähren, beantragt der Hersteller die Zulassung für die EU (oder selten: einige europäische Länder). Während des Zulassungsverfahrens prüft die Zulassungsinstitution alle eingereichten Ergebnisse; ein Expertengremium (das für die EU das Kürzel CHMP trägt) gibt schließlich eine Empfehlung ab (die „Positive Opinion“ oder „Negative Opinion“), ob das Medikament zugelassen werden sollte oder nicht. Rund drei Monate später entscheidet dann die Europäische Kommission über die Zulassung, die in allen 27 EU-Mitgliedstaaten sowie einigen assoziierten Ländern gilt. Fast immer folgt die Kommission der „Positive Opinion“. Nach der Zulassung dauert es manchmal nur einen Tag, in anderen Fällen aber noch Monate, bis das neue Medikament auf den Markt kommt. Das hängt u. a. davon ab, ob der Hersteller zum Zeitpunkt der Zulassung bereits über eine ausreichende Produktionskapazität für das Medikament verfügt oder diese erst noch aufbauen muss.

Die vorliegende Tabelle folgt in ihrer Gliederung der geschilderten Abfolge, ist jedoch rückwärts sortiert. Medikamente, deren Markteinführung mutmaßlich unmittelbar bevorsteht, stehen ganz vorn, während es bis zur Markteinführung der weiter hinten stehenden Präparate noch länger dauern dürfte. Durch Farbhinterlegung sind folgende Kategorien unterschieden:

Farbkodierung:	Medikament zugelassen, aber noch nicht auf dem Markt		EU-Zulassung beantragt; „Positive Opinion“ erteilt				EU-Zulassung beantragt; noch keine „Positive Opinion“						
Medikament zugelassen, aber noch nicht auf dem Markt													
Relatlimab / Nivolumab	Opdualag [®]	Melanom	Bristol Myers Squibb	nein	ja	nein	Kombination aus einem neuen (Relatlimab; NME) und einem bekannten Wirkstoff; beide sind gentechnisch hergestellte Antikörper; beide Wirkstoffe sind Immuncheckpoint-Inhibitoren, wobei Relatlimab gegen das Lymphocyte Activation Gen 3 (LAG-3), Nivolumab gegen PD-1 gerichtet ist - personalisierter Ansatz; für Kinder ab 12 Jahren und 40 kg Mindestgewicht	nein	15. Sep 22	22. Jul 22	Sep 21	Zulassungsantrag in den USA im September 2021 gestellt	
Futibatinib	Lytgobi [®]	Gallengangskarzinom	Taiho Oncology	nein	nein	ja	NME; irreversibler Inhibitor der Typ-1-4-Rezeptoren des Fibroblasten-Wachstumsfaktors	nein	04.07.2023	26.04.2023	Mai 22	Breakthrough Therapy Designation durch die FDA 2021, beschleunigte Zulassung am 30.9.2022	
Piflufolastat (18F)	Pyclairi [®]	Prostatakarzinom	Curium	nein	nein	nein	NME; Diagnose eines Prostatakarzinoms mittels PET sowohl beim primären Staging von Hochrisiko-Patienten als auch bei Verdacht auf ein Rezidiv	nein	24.07.2023	26.05.2023	14. Jul 22	Zulassung in den USA im Mai 2021	
Tislelizumab	Tevimbra [®]	nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) und Ösophaguskarzinom	Novartis / BeiGene	nein	ja	ja	NME; monoklonaler, humanisierter Antikörper gegen das PD-1-Immuncheckpoint-Molekül	nein	15.09.2023	21.07.2023	Mrz 22		
Pirtobrutinib	Jaypirca [®]	B-Zell-Leukämien und -Lymphomen	Loxo Oncology / Lilly	nein	nein	ja	NME; nicht-kovalenter Inhibitor der Bruton-Tyrosinkinase, der oral verabreicht wird	nein	30.10.2023	26.04.2023	Jun 22	FDA-Zulassung im Januar 2023	
Quizartinib	Vanflyta [®]	Akute Myeloische Leukämie	Daiichi Synkyo	nein	nein	nein	NME; Wirkstoff ist ein Inhibitor des Flt3-Rezeptors, der bei einem Teil der AML-Erkrankungen mutiert ist.	ja (Vorliegen von Flt3-Mutationen)	06.11.2023	15.09.2023		FDA-Zulassung am 20.7.2023	
Elranatamab	Elrexio [®]	Multiples Myelom	Pfizer	nein	ja	nein	NME; Wirkstoff ist ein bispezifischer Antikörper, der das CD3-Antigen auf T-Zellen und das BCMA-Antigen auf Myelom-Zellen bindet und dadurch die Zerstörung der Myelom-Zellen durch die T-Zellen fördert	nein	07.12.2023	13.10.2023	26.01.2023	Breakthrough Therapy Designation in USA am 3.11.2022	
EU-Zulassung beantragt; „Positive Opinion“ vom CHMP erteilt													
Momelotinib	Omjara [®]	Myelofibrose	GSK	nein	nein	ja	NME; Wirkstoff hemmt drei Signalwege (Januskinase (JAK) 1 und 2 und den Activin-A-Rezeptor Typ 1 (ACVR1)) und sollte dadurch Allgemeinsymptom und Splenomegalie verbessern sowie zirkulierendes Hepcidin reduzieren, das bei Myelofibrose erhöht ist und zur Anämie beiträgt.	nein		10.11.2023	01.12.2022	Zulassung in USA ebenfalls beantragt	
Adagrasib	Krazati [®]	nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)	Mirati Therapeutics	nein	nein	nein	NME; Antagonist des KRAS-Onkoproteins mit G12C-Punktmutation	ja: Nachweis der KRAS ^{G12C} -Mutation		positives Votum am 10.11.2023 (für konditionelle Zulassung) nach zunächst "negative opinion" am 21.7.2023, Antrag des Herstellers auf Reevaluierung am 27.7.2023	Mai 22	FDA-Zulassungsantrag im Februar 2022	
EU-Zulassung beantragt; noch keine „Positive Opinion“													
Surufatinib	Sulanda [®]	Pankreaskarzinom	Hutchmed	nein	nein	nein	NME; Hemmer der Rezeptor-Tyrosinkinasen von VEGFR, FGFR, CSFR1	nein			Jul 21	Zulassung in China im Dezember 2020, Zulassungsantrag in den USA im Dezember 2020	
Efbemalenograstim alfa	Ryzneuta [®]	Chemotherapie-induzierte Neutropenie	Evive Biotech	nein	ja	nein	NME; Fusionsprotein, bestehend aus einem Granulozyten-Kolonie-stimulierende Faktor (G-CSF) am Aminoende und einem humanen IgG2-Fc-Fragment am Carboxylende	nein			Sep 21	Zulassungsantrag in den USA im März 2021 gestellt	
Decitabin Cedazuridin	Inqovi [®]	Myelodysplastisches Syndrom	Taiho Oncology	nein	nein	nein	NME; Kombination zweier Wirkstoffe, des bekannten Nucleosid-Metabolismus-Inhibitors Decitabine und des Cytidin-Deaminase-Inhibitors Cedazuridine, die die Vermehrung von Blasten hemmen	nein			16. Jun 22		
Trastuzumab Duocarmazin	N.N.	Mammakarzinom	Byondis	nein	ja	nein	NME; Antikörper-Wirkstoff-Konjugat, dessen Antikörper-Komponente an das HER2-Oberflächenantigen bindet und dessen Wirkstoff als Zytostatikum den Zelltod bewirkt	ja: HER2-Überexpression			14. Jul 22	FDA-Zulassungsantrag im Juli 2022	
Aumolertinib	N.N.	nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)	EQRx	nein	nein	nein	NME; Wirkstoff ist ein Inhibitor des EGF-Rezeptor mit aktivierenden Mutationen	ja			01.12.2022		
Toripalimab	N.N.	Nasopharynx-Karzinom	Junshi Biosciences	nein	ja	nein	NME; Wirkstoff ist ein monoklonaler Antikörper, der PD-1 bindet und dadurch die Aktivierung von T-Lymphozyten gegen Tumorzellen fördert	nein			01.12.2022		

Sugemalimab	N.N.	nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)	CStone/EQRx	nein	ja	nein	NME; Wirkstoff ist ein humaner, Anti-PD-L1-IgG4-Antikörper mit potentiell geringerer Immunogenität und Toxizität im Vergleich zu anderen Antikörpern dieser Art.	nein				23.02.2023		
Serplulimab	N.N.	Kleinzelliges Lungenkarzinom (SCLC)	Shanghai Henlius Biotech	nein	ja	ja	NME; Wirkstoff ist ein monoklonaler Antikörper, der PD-L1 bindet und dadurch die Reaktivität von zytotoxischen T-Zellen gegen Tumorzellen verstärkt.	nein				23.03.2023	Orphan-Drug-Status in USA am 7.4.2022	
Retifanlimab-dlwr	Zynyz™	Merkelzellkarzinom	Incyte	nein	ja	ja	NME; Wirkstoff ist ein monoklonaler Antikörper gegen das PD-1-Immuncheckpoint-Molekül	nein				23.03.2023		
Capivasertib	N.N.	Mamma- und Prostatakarzinom	AstraZeneca	nein	nein	nein	NME; Wirkstoff ist ein potenter, selektiver ATP-kompetitiver Inhibitor aller drei AKT-Isoformen. Der AKT-Signalweg spielt eine entscheidende Rolle bei der Resistenz gegen endokrine Therapien.	nein				18.05.2023		
Fruquintinib	N.N.	Metastasiertes kolorektales Karzinom	Takeda	nein	nein	nein	NME; Wirkstoff ist ein oraler Inhibitor von 3 Typen von Rezeptoren des vaskulären endothelialen Wachstumsfaktors (VEGFRs 1, 2 und 3), die die Tumorangiogenese stimulieren.	nein				15.06.2023	31.03.2023 Zulassung in USA beantragt ("Fast-Track"-Status)	
Zolbetuximab	N.N.	Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ)	Astellas	nein	ja	ja	NME; Wirkstoff ist ein „first-in-class“ monoklonaler Antikörper gegen das Transmembranprotein Claudin 18.2 (CLDN18.2), das auf Epithelzellen von Magenkarzinomen besonders stark exprimiert wird. Das induziert Antikörper-abhängige (ADCC) und Komplement-abhängige Zytotoxizität (CDC).	ja (CLDN18.2-positive, HER2-negative Tumoren)				13.07.2023		
Odronextamab	N.N.	Non-Hodgkin-Lymphome	Regeneron Pharmaceuticals	nein	ja	ja	NME; Wirkstoff ist ein bispezifischer Antikörper, der CD20 auf den Lymphomzellen und CD3 auf T-Zellen erkennt und dadurch die Eliminierung der Lymphomzellen begünstigt.	nein				17.08.2023		
Lutetium (177Lu) chloride	Illuzyce®	Maligne Tumorerkrankungen	Billev Pharma ApS	nein	nein	nein	NME; Wirkstoff ist ein Radiopharmazeutikum, das nicht direkt an Patient:innen eingesetzt, sondern an Moleküle gekoppelt werden kann, die an Tumorzellen binden und dadurch die Strahlung des Radiopharmazeutikums auf diese Zellen fokussieren.	nein				17.08.2023		
Imetelstat	N.N.	Myelodysplastisches Syndrom	Geron	nein	nein	ja	NME; Wirkstoff ist ein Inhibitor der Telomerase, die in Krebszellen vermehrt vorkommt und ihnen hilft, sich schnell zu teilen und zu vermehren.	nein				28.09.2023		
Erdafitinib	Balversa®	Blasenkarzinom	Janssen	nein	nein	nein	NME; Wirkstoff ist ein Inhibitor des Rezeptors für den Fibroblasten-Wachstumsfaktor (FGFR), der bei manchen Tumoren verändert ist, sodass seine Inhibition das Tumorstadium hemmt.	ja (Vorliegen von Mutationen des FGFR)				28.09.2023		
Mirvetuximab soravtansine	Elahere®	Ovarialkarzinom	Immunogen	nein	ja	ja	NME; Wirkstoff ist ein Antikörper-Toxin-Konjugat, bestehend aus einem monoklonalen Antikörper gegen den Protein Folat-Rezeptor alpha (FRα), der über einen chemischen Linker mit dem Zytostatikum Maytansinoid DM4 kovalent verknüpft ist.	ja (Vorliegen des FRα in den Tumorzellen)				26.10.2023	FDA-Zulassung (Fast Track) im November 2022	