

2017 in Deutschland neu eingeführte Medikamente mit neuem Wirkstoff

Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen: 31 (Stand 15.12.2017)

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Alectinib	Alecensa	Roche	Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC), fortgeschritten	5 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hartkapseln ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Proteinkinasehemmer, der die von ALK abhängige Vermehrung von Krebszellen hemmt (ALK ist eine zelleigene Kinase) – personalisierter Ansatz
Atezolizumab	Tecentriq	Roche	1. Blasen- und Harntraktkrebs (Urothelkarzinom) 2. nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)	10 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionslösungskonzentrat ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ monoklonaler Antikörper, der die T-Zell-Antwort potenziert, inkl. der Anti-Tumor-Antwort, durch Blockierung der Bindung von PD-L1 an den PD-1-Liganden
Avelumab	Bavencio	Merck Serono	Merkelzell-Karzinom (metastasiert)	10 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionslösungskonzentrat ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt; monoklonaler Antikörper ▪ Wirkstoff ist ein PD-1-Hemmer (Programmed-Death-Protein-1) und aktiviert das körpereigene Immunsystem ▪ Ansprechen des Tumors, egal ob die Patienten mit Chemotherapie vorbehandelt sind oder nicht ▪ Orphan Drug

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Avibactam / Ceftazidim	Zavicefta	Pfizer	Bauchraum- und Harnwegsinfektionen sowie Krankenhaus-Lungenentzündungen	2 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionslösungskonzentrat ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Avibactam ist ein neuer Betalactamase-Inhibitor; Ceftazidim ist ein lange bekanntes Betalactam-Antibiotikum; wirksam gegen resistente gram-negative Bakterien, auch bestimmte mit Multiresistenz
Baricitinib	Olumiant	Lilly	Rheumatoide Arthritis (RA)	4 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ selektiver und reversibler Hemmer der Januskinasen 1 und 2 (d.h. Enzymen, die für die Ausschüttung RA-relevanter Zytokine und Wachstumsfaktoren mitverantwortlich sind)
Brodalumab	Kyntheum	Leo Pharma	Plaque-Psoriasis	9 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein humaner monoklonaler Antikörper, der den Signalweg der Interleukine IL-17A, IL-17F und IL-25 blockiert

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Cenegermin	Oxervate	Dompé farmaceutici	Neurotrophe Keratitis (moderat bis schwer)	11 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Augentropfenlösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt (rekombinante Version des menschlichen Nervenwachstumsfaktors (NGF)) ▪ Neurotrophe Keratitis ist eine seltene degenerative Erkrankung des Auges. Auslöser sind Virusinfektionen, Verletzungen, Verätzungen und andere Schädigungen des Auges, aber auch Hornhautoperationen und Diabetes ▪ Orphan Drug
Cerliponase alfa	Brineura	BioMarin	Neuronale Ceroid-Lipofuszinose Typ 2 (Enzymmangel führt zu Hirnschäden)	7 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Infusionslösung zur Einleitung ins Gehirn ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff entspricht dem humanen Enzym Tripeptidyl-peptidase-1 (TPP1) => Enzymersatztherapie ▪ ab Geburt ▪ Orphan Drug ▪ wurde schon nach Phase II zugelassen
Dupilumab	Dupixent	Sanofi	atopische Dermatitis (moderat bis schwer)	12 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt; monoklonaler Antikörper ▪ Wirkstoff ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper gegen IL-4 Rezeptoren

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Etelcalcetid	Parsabiv	Amgen	Hyperthyroidismus, sekundär	6 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff imitiert die Wirkung von Calcium auf die Nebenschilddrüse und vermindert dadurch den Nebenschilddrüsenhormonspiegel
Glecaprevir/ Pibrentasvir	Maviret	AbbVie	Hepatitis C	9 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoffe chemisch hergestellt ▪ Kombination zweier neuer Wirkstoffe ▪ direkt wirksame antivirale Mittel: Protease-Inhibitor Glecaprevir und NS5A-Inhibitor Pibrentasvir; dadurch Hemmung der Virusvermehrung gegen alle Genotypen des HCV wirksam ▪ 8-wöchige Therapie mit Einmalgabe pro Tag bei Patienten ohne Leberzirrhose ▪ auch für Patienten mit chronischer Nierenkrankheit geeignet
Guselkumab	Tremfya	Janssen	Plaque-Psoriasis	12 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper gegen IL-23p19 (die p19-Untereinheit von des Interleukins IL-23)

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Inotuzumab Ozogamicin	Besponsa	Pfizer	Akute lymphatische Leukämie (ALL)	8 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver für Infusionslösungskonzentrat ▪ Wirkstoff ist ein Antibody-Wirkstoff-Konjugat aus einem gentechnisch hergestellten Antikörper und einem Naturstoff (Toxin) ▪ zur Behandlung, wenn CD22-positive Krebszellen vorliegen, wie bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) ▪ Orphan Drug
Ixazomib	Ninlaro	Takeda	Multiples Myelom	1 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hartkapseln ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Proteasom-Hemmer
Ixekizumab	Taltz	Lilly	Plaque-Psoriasis	3 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt – humanisierter monoklonaler Antikörper ▪ Wirkstoff ist gegen Interleukin 17A gerichtet
Landiolol	Rapibloc	Amomed Pharma	Kontrolle der Herzfrequenz auf Intensivstation in perioperativen Situationen	6 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Durchstechflasche ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ ultrakurz-wirksamer Beta-Blocker ▪ Zulassung im dezentralen Verfahren ohne EMA
Lonococog alfa	Afstyla	CSL Behring	Hämophilie A	2 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver für Injektions-/Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt; ▪ ersetzt den für die Blutgerinnung fehlenden Faktor VIII ▪ ab Geburt

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Meningokokken-B-Impfstoff	Trumenba	Pfizer	Aktive Immunisierung gegen Meningokokken Serotyp B	8 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionssuspension ▪ Antigene (2 Oberflächenproteine von B-Meningokokken = <i>Neisseria meningitidis</i> Serotyp B) gentechnisch hergestellt ▪ Die meisten Meningokokken-Infektionen werden durch B-Meningokokken verursacht ▪ für Kinder ab 10 Jahren
Midostaurin	Rydapt	Novartis	akute myeloische Leukämie (AML), bestimmte Mastrozytosen und Mastzell-Leukämien	10 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Weichkapseln ▪ Wirkstoff chemisch-synthetisch hergestellt; Struktur ist aber abgeleitet vom Naturstoff Staurosporin von <i>Streptomyces staurosporeus</i> ▪ Multikinase-Inhibitor (z.B. FLT3- und KIT-Kinase) ▪ Personalisierter Ansatz: AML-Patienten mit FLT3-Mutation ▪ Orphan Drug
Niraparib	Zejula	Tesaro	1. Eierstockkrebs und Krebs der Eileiter 2. Karzinose des Bauchfells	12 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hartkapseln ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein PARP-1- und PARP-2-Inhibitor ▪ Orphan Drug
Nonacog beta pegol	Refixia	Novo Nordisk	Hämophilie B = Faktor IX-Mangel (Prophylaxe und Behandlung)	10 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulver für Injektionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt und chemisch modifiziert ▪ Formulierung wirkt fünfmal länger als herkömmliche Faktor IX-Präparate ▪ für Kinder ab 12 Jahren

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Nusinersen	Spinraza	Biogen	5q-assoziierte spinale Muskelatrophie (SMA)	7 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Antisense-Oligonukleotid (ASO) mit einem Phosphorthioat-Gerüst, der das RNA-Splicing des SMN2-Gens korrigiert und SMN-Proteinlevel erhöht, die für eine normale Muskelfunktion benötigt werden ▪ ab Geburt ▪ Orphan Drug
Obeticholsäure	Ocaliva	Intercept	Primär biliäre Cholangitis	1 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Analogon der natürlichen Gallensäure CDCA und erster Vertreter der neuen Klasse der Farnesoid-X-Rezeptor(FxR)-Agonisten ▪ Primäre biliäre Cholangitis (PBC) ist eine Autoimmunkrankheit der Leber, die zu 90 % Frauen betrifft. Früher war dafür der Name „primär biliäre Zirrhose“ gebräuchlich. ▪ Orphan Drug
Reslizumab	Cinqaero	Teva	eosinophiles Asthma	1 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ▪ Wirkstoff gentechnisch hergestellt ▪ Wirkstoff ist ein Interleukin 5-Antagonist ▪ Zusatztherapie bei Patienten, deren Krankheit mit inhalativen Kortikosteroiden plus anderem Medikament nur unzureichend zu kontrollieren ist

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Ribociclib	Kisqali	Novartis	Brustkrebs (HER2-negativ, fortgeschritten oder metastasiert)	9 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Proteinkinasehemmer, der selektiv die cyclinabhängigen Kinasen (CDK) 4 und 6 hemmt und damit die Signalwege zur Zellproliferation unterbricht
Rolapitant	Varuby	Tesaro	Übelkeit und Erbrechen durch Chemotherapie	6 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ für Übelkeit und Erbrechen verantwortliche Substanz P wird daran gehindert, sich an Nervenzellen anzulagern
Sarilumab	Kevzara	Sanofi	Rheumatoide Arthritis	8 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injektionslösung ▪ gentechnisch hergestellter monoklonaler Antikörper gegen den Interleukin-Rezeptor IL-6 gerichtet
Telotristat	Xermelo	Ipsen	Karzinoid-Syndrom-bedingte Diarrhö	10 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff hemmt das Enzym Tryptophanhydroxylase im Verdauungstrakt ▪ Orphan Drug

Wirkstoff-Name (INN)	Produkt-name (in D)	Pharmaz. Unternehmer	Anwendungsgebiet	Markteinführung (Monat/Jahr)	Bemerkungen
Tivozanib	Fotivda	Eusa Pharma	Nierenzellkarzinom	11 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hartkapseln ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Proteinkinasehemmer, der den VEGF-Rezeptor und damit Angiogenese und Tumorwachstum hemmt
Tofacitinib	Xeljanz	Pfizer	Rheumatoide Arthritis (RA)	5 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoff chemisch hergestellt ▪ Wirkstoff hemmt selektiv die Januskinasen JAK1 und JAK3 ▪ Anwendung allein oder in Kombination mit Methotrexat
Voxilaprevir/ Sofosbuvir/ Velpatasvir	Vosevi	Gilead Sciences	Hepatitis C	9 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filmtabletten ▪ Wirkstoffe chemisch hergestellt ▪ neue Wirkstoffkombination mit einem neuen (Voxilaprevir) und zwei bekannten Wirkstoffen ▪ hemmt die HCV-Proteine NS3, NS5A und NS5B ▪ gegen die Genotypen 1-6 des HCV wirksam ▪ Einmalgabe pro Tag für 8 Wochen; bei vorbehandelten Patienten oder mit Zirrhose: 12 Wochen