

## WAS GAB ES NEUES AUF DEM ARZNEIMITTELMARKT 2014, TEIL 1

Arzneistoff	Mechanismus	Indikation	Zusatznutzen*
<b>Antiinfektiva</b>			
Bedaquilin (Sirturo®) ☐	hemmt mykobakterielle ATP-Synthase	multiresistente Tuberkulose	Orphan-Drug, Verfahren eingestellt
Ceftobiprol (Zevtera®)	Cephalosporin	Pneumonie	noch nicht festgelegt
Daclatasvir (Daklinza®)	Inhibitor des Nicht-Strukturproteins 5A (NS5A)	Hepatitis C	für alle Untergruppen nicht belegt (IQWiG)
Delamanid (Deltyba®) ☐	hemmt die Synthese der Methoxy- und Keto-mykolsäure (Zellwand)	multiresistente Tuberkulose	wurde freigestellt
Dolutegravir (Tivicay®)	Integrasehemmer	HIV, in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln	beträchtlich (Beleg), nur bei nicht antiviral vorbehandelten Erwachsenen
Simeprevir (Olysio®)	Inhibitor der HCV-NS3/4A-Serinprotease	Hepatitis C	beträchtlich (Hinweis), bei Genotyp 4 gering
Sofosbuvir (Sovaldi®)	Inhibitor der HCV NS5B-Polymerase	Hepatitis C	beträchtlich (Hinweis), gering oder nicht belegt, je nach Genotyp, Zirrhose oder Vorbehandlung
Telavancin (Vibrativ®)	Glykopeptid, hemmt Zellwandsynthese und Funktion	nosokomiale Pneumonie durch MSRA	noch nicht festgelegt
<b>Stoffwechsel-Erkrankungen</b>			
Albiglutid (Eperzan®)	Glucagon Like Peptide-1- (GLP-1) Rezeptoragonist	Diabetes mellitus Typ 2	gering (Anhaltspunkt), nur für Kombination mit Metformin (IQWiG)
Alipogentiparvovec (Glybera®) ☐	Lipoprotein-Lipase-Genvariante in Virus-Vektor	Lipoprotein-Lipase-Defizienz mit schweren Pankreatitis-Schüben trotz fettarmer Diät	noch nicht festgelegt
Canagliflozin (Invokana®)	Inhibitor des renalen Na <sup>+</sup> /Glukose Ko-Transporters (SGLT-2)	Diabetes mellitus Typ 2	nicht belegt (IQWiG)
Cholsäure (Orphacol®) ☐	Cholsäuresubstitution bei genetischem Mangel	Mangel an 3β-Hydroxy-Δ <sup>5</sup> -C27-steroid-Oxidoreduktase oder Δ <sup>4</sup> -3-Oxosteroid-5β-Reduktase	nicht quantifizierbar
Elosulfase alfa (Vimizim®) ☐	N-Acetylgalactosamin-6-Sulfatase, rekombinant	Mukopolysaccharidose Typ IVA (Morquio A-Syndrom, MPS IVA)	gering
Empagliflozin (Jardiance®)	Inhibitor des renalen Na <sup>+</sup> /Glukose Ko-Transporters Typ 2 (SGLT-2)	Diabetes mellitus Typ 2	nicht belegt (IQWiG)
Insulin degludec (Tresiba®)	Verzögerungsinsulin	Diabetes mellitus Typ 1 und 2	nicht belegt
<b>Zytostatika</b>			
Cabozantinib (Cometriq®) ☐	Multikinase-Hemmer, RET, MET, VEGFR-2	medulläres Schilddrüsenkarzinom	noch nicht festgelegt
Ibrutinib, (Imbruvica®) ☐	hemmt Bruton-Tyrosinkinase (BTK)	Mantelzell-Lymphom, chronisch lymphatische Leukämie	noch nicht festgelegt
Idelalisib (Zydelig®)	hemmt Phosphatidylinositol-3-Kinase p110δ (PI3Kδ)	follikuläres Lymphom, chronisch lymphatische Leukämie	nicht belegt, beide Indikationen (IQWiG)
Obinutuzumab (Gazyvaro®) ☐	bindet an CD20-Protein B-Lymphozyten, Zelltod	chronisch lymphatische Leukämie	noch nicht festgelegt
Radium-223-dichlorid (Xofigo®)	irreparable DNA-Doppelstrangbrüche bei geringer Reichweite der α-Strahlung	symptomatische Knochenmetastasen bei kastrationsresistentem Prostatakarzinom	beträchtlich (Hinweis), nur bei Patienten für die Docetaxel nicht infrage kommt
Trastuzumab Emtansin, (Kadcyla®)	Mitosehemmer	Zweitlinien-Therapie des fortgeschrittenen Mammakarzinoms	beträchtlich (Hinweis) bis nicht belegt, je nach Vorbedingungen

## WAS GAB ES NEUES AUF DEM ARZNEIMITTELMARKT 2014, TEIL 2

Arzneistoff	Mechanismus	Indikation	Zusatznutzen*
<b>Seltene Erkrankungen</b>			
Defibrotid (Defitelio®) O	Mischung aus Oligodesoxyribonukleotiden	Lebervenen-Verschlusskrankheit	wurde freigestellt
Macitentan (Opsumit®) O	unselektiver Endothelin Rezeptor-Antagonist (ET <sub>A</sub> und ET <sub>B</sub> )	pulmonale arterielle Hypertonie	gering
Metyrapon (Metopiron®) O	Hemmung der Steroid-11beta-Hydroxylase (alter Arzneistoff)	Behandlung und Diagnose des endogenen Cushing-Syndroms	noch nicht festgelegt
Riociguat (Adempas®) O	direkter Aktivator der löslichen Guanylylcyclase	pulmonale arterielle Hypertonie und chronisch thromboembolische pulmonale Hypertonie	gering (beide Indikationen)
Siltuximab (Sylvant®) O	Interleukin-6-Antikörper	multizentrische Castleman-Krankheit	nicht quantifizierbar
Simoctocog alfa (Nuwiq®) O	Faktor VIII Analogon	Hämophilie A	noch nicht festgelegt
Teduglutid (Revestive®) O	Glucagon-like Peptid-2 (GLP-2) Analogon	Kurzdarmsyndrom	noch nicht festgelegt
Turoctocog alfa (NovoEight®) O	Faktor VIII Analogon	Hämophilie A	nicht belegt
<b>chronisch obstruktive Lungenerkrankung</b>			
Olodaterol (Striverdi®)	β <sub>2</sub> -Agonist	COPD	nicht belegt
Umeclidiniumbromid, (Anoro®, Kombination mit Vilanterol)	Muscarin-Rezeptorantagonist	COPD	nicht belegt (IQWiG)
Vilanterol, Relvar® Ellipta® (Kombination mit Fluticasonfuroat)	β <sub>2</sub> -Agonist	COPD	nicht belegt (IQWiG)
<b>Andere</b>			
Avanafil (Spedra®)	hemmt Phosphodiesterase V	erektile Dysfunktion	keine Bewertung
Chloroprocain (Ampres®)	Lokalanästhetikum	Spinalanästhesie	wurde freigestellt
Dexlansoprazol (Dexilant®)	hemmt H <sup>+</sup> /K <sup>+</sup> -ATPase in den Belegzellen der Magenschleimhaut	Refluxösophagitis, Sodbrennen, saures Aufstoßen	noch nicht festgelegt
Dimethylfumarat (Tecfidera®)	Aktivierung des Nrf2-Transkriptionswegs	Multiple Sklerose, schubförmig remittierend	nicht belegt
Levosimendan (Simdax®)	Ca <sup>2+</sup> -Sensitizer, bindet an Herzmuskel-Troponin	dekompensierte schwere Herzinsuffizienz	noch nicht festgelegt
Lurasidon (Latuda®)	atypisches Antipsychotikum	Schizophrenie	noch nicht festgelegt
Mirabegron (Betmiga®)	selektiver β <sub>3</sub> -Adrenozeptoragonist	imperativer Harndrang, Dranginkontinenz, erhöhte Miktionsfrequenz	nicht belegt
Nalmefen (Selincro®)	Antagonist an μ- und δ- und partieller Agonist an κ-Opioid-Rezeptoren	Reduktion des Alkoholkonsums von Erwachsenen	nicht belegt (IQWiG)
Peginterferon-β-1a (Plegridy®)	INF-Rezeptor Typ-1-Agonist	multiple Sklerose, schubförmig remittierend	noch nicht festgelegt
Vedolizumab (Entyvio®)	α <sub>4</sub> β <sub>7</sub> -Integrin-Inhibitor, hemmt Memory-T-Helferzellen	schwere Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn	nicht belegt (IQWiG)

**Autor:** Prof. Dr. Georg Kojda, Fachpharmakologe, Fachapotheker für Arzneimittelinformation, Institut für Pharmakologie und Klinische Pharmakologie, Universitätsklinikum Düsseldorf, [kojda@uni-duesseldorf.de](mailto:kojda@uni-duesseldorf.de), Herausgeber „Fortbildungstelegramm Pharmazie“ (siehe [www.kojda.de](http://www.kojda.de)), O=Orphan Drug, \*nach [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) (Bewertungen des IQWiG sind nicht bindend), Stand 06.01.2015. Bitte beachten Sie die Nutzungsbedingungen: <http://www.uni-duesseldorf.de/kojda-pharmalehrbuch/FortbildungstelegrammPharmazie/impressum.html>