

WAS GAB ES NEUES AUF DEM ARZNEIMITTELMARKT 2015

Arzneistoff	Mechanismus	Indikation	Zusatznutzen*
Stoffwechsel-Erkrankungen			
Alirocumab (Praluent®)	Antikörper, die die Proprotein-konvertase Subtilisin/Kexin Typ 9 (PCSK9) binden, erhöhen die LDL-Rezeptor-Dichte	primäre Hypercholesterolämie, oder gemischte Dyslipidämie, homozygote familiäre Hypercholesterolämie	noch nicht festgelegt
Evolocumab (Repatha®)	Glukagon-Like Peptid(GLP-1)-Agonist	Typ-2- Diabetes (Erwachsene)	nicht belegt (IQWiG)
Dulaglutid (Trulicity®)			nicht belegt (gering)
Autoimmunerkrankungen			
Apremilast (Otezla®)	hemmt die Phosphodiesterase-4 (PDE4)	Psoriasis-Arthritis(PsA) und Psoriasis	nicht belegt
Secukinumab (Cosentyx®)	selektiver Interleukin 17A (IL-17A) und IL17AF Antikörper (Isotyp IgG1κ)	mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis (neu: Psoriasis Arthritis, ankylosierende Spondylitis)	beträchtlich, gering (Vorbehandlung), nicht belegt (ohne Vorbehandlung)
Seltene Erkrankungen (ohne Zytostatika)			
autologe menschliche Hornhautepithelzellen (Holoclar®)	Substitution von Hornhautepithel-Zellen einschließlich Limbus-Stammzellen (korneale Epithel-Stammzellen), erste zugelassene Stammzell-Therapie	mittelschwere bis schwere Limbusstammzelleninsuffizienz (Neovaskularisation der Hornhaut mit schwerer Beeinträchtigung der Sehschärfe)	noch nicht festgelegt
Asfotase alfa (Strensiq®)	Fusionsprotein mit katalytischer Aktivität der alkalischen Phosphatase (AP)	Enzymersatztherapie bei Hypophosphatasie im Kindes- und Jugendalter	noch nicht festgelegt
Efmoroctocog alfa (Elocta®)	rekombinantes humanes Faktor VIII Fusionsprotein ((rFVIIIFc)	Hämophilie A	noch nicht festgelegt
Eliglustat (Cerdelga®)	hemmt Glucocerebrosid-Synthase	Morbus Gaucher (orale Gabe)	nicht quantifizierbar
Idebenon (Raxone®)	fördert Elektronentransport entlang mitochondrialen Atmungskette bei defekter Komplex I Mutante	Lebersche hereditäre Optikus-neuropathie (Atrophie von Retina und Sehnerv)	noch nicht festgelegt
Isavuconazol (Cresemba®)	hemmt Lanosterol-14-alpha-Demethylase und Ergosterol-synthese	invasive Aspergillose, Mukormykose, wenn Amphotericin B nicht angezeigt ist	noch nicht festgelegt
Lumacaftor / Ivacaftor (Orkambi®)	Lumacaftor verbessert zelluläre Prozessierung des „cystic fibrosis transmembrane conductance regulator“ (CFTR), Ivacaftor erhöht die CFTR Offenwahrscheinlichkeit	zystische Fibrose mit Phe508del-Mutation im CFTR-Gen	noch nicht festgelegt
Nintedanib (Ofev®)	Tyrosinkinase-Hemmer (s.u.)	idiopathische Lungenfibrose	gering
Sebelipase alfa (Kanuma®)	rekombinante Form menschlicher „Lysosomal Acid Lipase“ (hLAL)	hereditärer „Lysosomal Acid Lipase“ (LAL)-Mangel, lysosomale Speicherkrankheit	noch nicht festgelegt
Herz-Kreislauf Erkrankungen			
Cangrelor (Kengrexal®)	reversibler P2Y12-Hemmer	Thromboseprophylaxe nach perkutane Koronarintervention	noch nicht festgelegt
Edoxaban (Lixiana®)	selektiver Faktor Xa Hemmer	Prophylaxe von Schlaganfällen und systemischen embolischen Ereignissen (SEE)	beträchtlich (Hinweis), (IQWiG)
Sacubitril/Valsartan (Entresto®)	Sacubitril hemmt Nephrylsin und verzögert Abbau von ANP (u.a.)	chronische Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion	noch nicht festgelegt
Antiinfektiva			
Dasabuvir (Exviera®)	hemmt HCV-RNA-Polymerase HCV-nicht Struktur (NS) Protein NS5B und damit die HCV Replikation	Hepatitis C (in Kombination mit Viekirax®)	beträchtlich (Hinweis), gering oder nicht belegt, je nach Vorbedingungen
Ombitasvir (Viekirax®, Kombination mit Paritaprevir und Ritonavir)	hemmt das HCV-nicht Struktur (NS) Protein NS5A und damit die HCV Replikation	HCV 1a (Kombination mit Dasabuvir, Exviera®) HCV 1b und 4 sowie bei Leberzirrhose (zusätzlich Ribavirin)	beträchtlich, gering bei kompensierter Zirrhose gering bis nicht belegt bei kompensierter Zirrhose
Paritaprevir (Viekirax®) Kombination mit Ombitasvir und Ritonavir	hemmt die HCV NS3/4A Protease, die das HCV Polyprotein in die nicht Struktur-Proteine spaltet	HCV 1a, 1b und 4 ggf. mit Ribavirin (siehe oben)	beträchtlich bis nicht belegt (siehe oben)
Tedizolid (Sivextro®)	Oxazolidinon, hemmt 50S-Untereinheit der bakteriellen Ribosomen (Entero-, Strepto- und Staphylokokken, auch MSRA)	akute bakterielle Infektionen von Haut- und Weichgewebe	kein G-BA Eintrag

Arzneistoff	Mechanismus	Indikation	Zusatznutzen*
Zytostatika			
Blinatumomab (Blinicyto®)	bispezifisches T-Zellverstärkendes Antikörperkonstrukt, bindet an B-Zell CD19 sowie an T-Zell CD3	Philadelphia-Chromosom negative, rezidierte oder refraktäre B-Vorläufer akuter lymphatischer Leukämie (ALL)	noch nicht festgelegt
Carfilzomib (Kyprolis®)	selektiver irreversibler Hemmer der Proteolyse im 26S-Proteasom	vorbehandeltes multiples Myelom (kombiniert mit Lenalidomid und Dexamethason)	noch nicht festgelegt
Ceritinib (Zykadia®)	hemmt anaplastische Lymphom-Kinase (ALK)	fortgeschrittenes, ALK-positives, nicht kleinzelliges Bronchialkarzinom	nicht belegt (IQWiG)
Cobimetinib (Cotellic®)	Tyrosinkinase-Hemmer, hemmt MEK1 und MEK2 des RAS/RAF/MEK/ERK-Signalweges (transduziert Signale von Wachstumsfaktoren)	nicht resezierbares oder metastasiertes Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation (Kombination mit Vemurafenib)	noch nicht festgelegt
Lenvatinib (Lenvima®)	Tyrosinkinase-Hemmer (VEGFR1-3, FGFR1-4, PDGFR α , KIT, RET)	differenziertes Schilddrüsenkarzinom	noch nicht festgelegt
Nintedanib (Vargatef®)	Tyrosinkinase-Hemmer (VEGFR1-3, FGFR1-3, PDGFR α , PDGFR β)	nicht kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)	gering (Hinweis)
Nivolumab (Opdivo®)	Antikörper, der den „Programmed Death“-1-(PD-1)-Rezeptor blockiert	fortgeschrittenes Melanom nicht kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)	erheblich (<75 Jahre) bis nicht belegt beträchtlich (Hinweis), gering oder nicht belegt, je nach Vorbedingungen
Olaparib (Lynparza®)	Poly-ADP-Ribose-Polymerase (PARP)-Hemmer	Eierstock-, Eileiter- oder Peritoneal-Karzinom bei BRCA-Mutation mit Funktionsverlust	nicht quantifizierbar
Panobinostat (Farydak®)	Histon-Deacetylase-Hemmer	rezidiertem und/oder refraktärem Multiplen Myelom	noch nicht festgelegt
Pembrolizumab (Keytruda®)	Antikörper, der den „Programmed Death“-1-(PD-1)-Rezeptor blockiert	fortgeschrittenes (nicht resezierbares oder metastasierendes) Melanom (malignes Melanom)	beträchtlich (Hinweis) bis nicht belegt, je nach Vorhandlung und BRAF-V600 Mutation
Ramucirumab (Cyramza®)	IgG1-Antikörper gegen die extrazelluläre Domäne des „Vascular Endothelial Growth Factor-Rezeptors 2“, VEGFR-2)	fortgeschrittenes Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs nach Rezidiv (\pm Paclitaxel)	gering
Trametinib (Mekinist®)	Tyrosinkinase-Hemmer, hemmt MEK1 und MEK2 des RAS/RAF/MEK/ERK-Signalweges (transduziert Signale von Wachstumsfaktoren)	fortgeschrittenes (nicht resezierbares oder metastasierendes) Melanom (malignes Melanom)	noch nicht festgelegt
Andere			
Naloxegol (Moventig®)	peripherer μ -Opioidrezeptor Antagonist (Naloxonderivat)	Opioid induzierte Obstipation	noch nicht festgelegt
Neisseria meningitidis der Gruppe C (Stamm C11) konjugiert (Menjugate®)	Konjugat-Impfstoff gegen Meningokokken der Gruppe C	aktive Immunisierung gegen Neisseria meningitidis (Meningokokken) der Gruppe C, ab dem 2. Lebensmonat	noch nicht festgelegt
Netupitant (Akynzeo®)	selektiver Neurokinin-1-Rezeptor-Antagonist (Kombination mit 5-HT ₃ -Rezeptor-Antagonist Palonosetron)	Prävention von Übelkeit und Erbrechen aufgrund emetogener Chemotherapie	nicht belegt (IQWiG)
Nonacog gamma (Rixubis®)	rekombinanter Gerinnungsfaktor IX	Faktor-IX-Mangel (Hämophilie B)	noch nicht festgelegt
Safinamid (Xadago®)	hemmt reversibel MAO-B (spannungs-gesteuerte Na ⁺ -, Ca ²⁺ -Kanäle, Hemmung der Glutamat-Freisetzung sowie von Dopamin- und Serotonin-Transportern)	idiopathischer Morbus Parkinson im mittleren bis späten Stadium, bei Fluktuationen unter Levodopa	nicht belegt
Vasopressin (Empressin®)	stimuliert Vasopressin 1 Rezeptoren (bewirkt Vasokonstriktion)	septische Schockzustände, in Kombination mit Katecholaminen	kein G-BA Eintrag, keine EU-Zulassung
Vortioxetin (Brintellix®)	Antagonist an 5-HT1D-, 5-HT3- und 5-HT7-, Partialagonist 5-HT1B- sowie Agonist an 5-HT1A-Rezeptoren	Major Depression (unipolare Depression)	nicht belegt

Autor: Prof. Dr. Georg Kojda, Fachpharmakologe, Fachapotheker für Arzneimittelinformation, Institut für Pharmakologie und Klinische Pharmakologie, Universitätsklinikum Düsseldorf, kojda@uni-duesseldorf.de, Herausgeber „Fortbildungstelegramm Pharmazie“ (siehe www.kojda.de), =Orphan Drug, *nach www.g-ba.de (Bewertungen des IQWiG sind nicht bindend), Stand 04.01.2016. Bitte beachten Sie die Nutzungsbedingungen: <http://www.uni-duesseldorf.de/kojda-pharmalehrbuch/FortbildungstelegrammPharmazie/impressum.html>