

WAS GAB ES NEUES AUF DEM ARZNEIMITTELMARKT 2017

Arzneistoff	Mechanismus	Indikation	Zusatznutzen*
Zytostatika			
Alectinib (Alecensa®)	Tyrosinkinasehemmer bindet an anaplastische Lymphomkinase (ALK)	fortgeschrittenes mit Crizotinib vorbehandeltes ALK-positives nicht kleinzelliges Bronchialkarzinom	gering (Anhaltspunkt)
Atezolizumab (Tecentriq®)	Antikörper gegen den „Programmed Death“-1-(PD-1) Liganden	Urothelkarzinom, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, jeweils lokal fortgeschritten oder metastasierend	noch nicht festgelegt
Avelumab (Bavencio®) 	Antikörper gegen den „Programmed Death“-1-(PD-1) Liganden	metastasierendes Merkelzellkarzinom bei Erwachsenen	noch nicht festgelegt
Inotuzumab Ozogamicin (Besponsa®) 	Inotuzumab (humanisierter AK gegen CD22) Ozogamicin (mit einem Linker gebundenes Zytostatikum, bildet Diradikal, verursacht DNA-Strangbrüche und Apoptose)	rezidierte oder refraktäre CD22- positive B-Vorläufer-ALL (akute lymphatische Leukämie)	noch nicht festgelegt
Ixazomib (Ninlaro®) 	hemmt die Aktivität der Beta-5-Untereinheit des 20S-Proteasoms	multiples Myelom (in Kombination mit Lenalidomid/Dexamethason)	nicht quantifizierbar
Midostaurin (Rydapt®) 	hemmt Tyrosinkinasen FLT-3 und KIT	akute myeloische Leukämie (AML), die eine FLT3-Mutation aufweist (Kombinationstherapie) Mastozytose, Mastzelleukämie (Monotherapie)	noch nicht festgelegt
Niraparib (Zejula®)	Poly-ADP-Ribose-Polymerase (PARP)-Hemmer, verhindert die Reparatur von DNA-Schäden bewirkt Apoptose der Tumorzellen	Erhaltungstherapie bei Rezidiv eines Platin-sensiblen serösen Karzinoms der Eierstöcke, der Eileiter oder des Bauchfells	noch nicht festgelegt
Ribociclib (Kisqali®)	hemmt selektiv die Cyclin-abhängigen Kinasen 4 und 6 (Proteinkinase-Inhibitor)	Hormonrezeptor-positives und Her2-negatives metastasierendes oder lokal fortgeschrittenes Mammakarzinom	noch nicht festgelegt
Tivozanib (Fotivda®)	Tyrosinkinasehemmer, hemmt VEGF 1-3 und c-kit (ähnlich Sunitinib)	fortgeschrittenes Nierenzellkarzinom	noch nicht festgelegt
Venetoclax (Venclyxto®) 	selektiver Inhibitor des antiapoptotischen B-Zell-Lymphom(BCL)-2-Proteins	chronische lymphatische Leukämie (CLL) mit und ohne 17p-Deletion oder TP53-Mutation (Reserve)	nicht quantifizierbar
Autoimmunerkrankungen			
Baricitinib (Olumiant®)	hemmt selektiv die Januskinasen JAK1 und JAK2	mittelschwere bis schwere rheumatoide Arthritis (Reserve)	nicht belegt
Brodalumab (Kyntheum®)	humaner Antikörper gegen den IL-17-Rezeptor A, hemmt Aktivität der Zytokine IL-17A, IL-17F und IL-25	mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen	noch nicht festgelegt
Guselkumab (Tremfya®)	humaner Antikörper gegen IL-23, hemmt die Bildung von IL-17A, IL-17F und IL-22	mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen	noch nicht festgelegt
Ixekizumab (Taltz®)	humanisierter monoklonaler Antikörper gegen IL-17 A und IL-17 A/F	mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis	gering bis beträchtlich
Sarilumab (Kevzara®)	humaner monoklonaler Antikörper gegen IL-6-Rezeptoren	mittelschwere bis schwere aktive rheumatoide Arthritis	erheblich (wenn Remission kein Therapieziel ist, IQWiG)
Dimethylfumarat (Skilarence®)	Verminderung der Zytokinbildung durch T-Lymphozyten-Modulation	Psoriasis vulgaris (neues Anwendungsgebiet)	noch nicht festgelegt
Tofacitinib (Xeljanz®)	hemmt selektiv die Januskinasen JAK1 und JAK3	mittelschwere bis schwere rheumatoide Arthritis (Reserve)	nicht belegt
Antiemetika/Antidiarrhoika			
Nabilon (Canemes®)	synthetisches Cannabinoid, Agonist an CB-Rezeptoren, genauer Mechanismus noch nicht geklärt	Chemotherapie-bedingte Emesis und Nausea (Reserve)	kein g-BA Eintrag
Rolapitant (Varuby®)	Substanz-P-/Neurokinin-1-(NK1-) Rezeptor-Antagonist	Prävention von verzögert auftretender Übelkeit und Erbrechen bei emetogener Chemotherapie in Kombination mit Dexamethason und einem 5-HT ₃ -Rezeptor-antagonisten	nicht belegt
Telotristatethyl (Xermelo®)	Hemmung der peripheren L-Tryptophan-Hydroxylase (TPH1)	Karzinoid-Syndrom-bedingte Diarrhö in Kombination mit Somatostatin-Analoga	noch nicht festgelegt

WAS GAB ES NEUES AUF DEM ARZNEIMITTELMARKT 2017

Arzneistoff	Mechanismus	Indikation	Zusatznutzen*
Seltene Erkrankungen (ohne Zytostatika)			
Cerliponase alfa (Brineura®) 	rekombinante Form der humanen Tripeptidyl-Peptidase-1 (rhTPP1)	Enzyersatztherapie bei neuronaler Ceroid-Lipofuszinose Typ 2 (TPP1-Mangel, lysosomale Speicher-erkrankung)	noch nicht festgelegt
Cenergermin (Oxervate®) 	rekombinante Variante des menschlichen Nervenwachstumsfaktors	mittelschwere oder schwere neurotrophe Keratitis	noch nicht festgelegt
Nusinersen (Spinraza®) 	Antisense-Oligonukleotid, vermindert Splicing von Exon 7 der mRNA des Survival Motor Neuron 2 (SMN2) und führt bei SMN1-Defizienz zur Bildung von funktionellem SMN-Protein	Behandlung der 5q-assoziierten spinalen Muskelatrophie	noch nicht festgelegt
Obeticholsäure (Ocaliva®) 	Agonist am Farnesoid X-Rezeptor (FXR), reduziert u.a. die hepatische de-novo-Synthese von Gallensäuren	primäre biliäre Cholangitis in Kombination mit Ursodesoxycholsäure oder als Monotherapie	nicht quantifizierbar
Parathyroidhormon (Natpar®) 	rekombinantes Parathyroidhormon	Zusatztherapie bei erwachsenen Patienten mit chronischem, nicht hinreichend kontrolliertem Hypoparathyreoidismus	kein g-BA Eintrag
Antiinfektiva			
Avibactam (Zavicefta®)	β-Lactam-Antibiotikum Ceftazidim und β-Lactamase-Inhibitor Avibactam	komplizierte intra-abdominelle oder Harnwegsinfektionen, nosokomiale Pneumonien	kein g-BA Eintrag
Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret®)	Glecaprevir: NS3/4A-Proteaseinhibitor Pibrentasvir: NS5A-Inhibitor	chronische Hepatitis-C	nicht belegt (IQWiG)
Voxilaprevir (Vosevi®)	NS3/4A-Proteasehemmer (Kombi mit Sofosbuvir und Velpatasvir)	chronische Hepatitis C	kein g-BA Eintrag
Andere			
Dupilumab (Dupixent®)	Humaner monoklonaler Antikörper gegen die alpha-Untereinheit des IL-4 Rezeptors, unterbricht die Signalwege von IL-4 und IL-13	Atopisches Ekzem (Neurodermitis) bei Erwachsenen, für die eine systemische Therapie in Betracht kommt	noch nicht festgelegt
Etelcalcetid (Parsabiv®)	aktiviert den Kalzium-sensitiven Rezeptor der Nebenschilddrüse, hemmt die Freisetzung von Parathormon und reduziert Serum-Ca ⁺⁺	sekundärer Hyperparathyreoidismus bei dialysepflichtiger chronischer Nierenerkrankung	nicht belegt
Follitropin delta (Rekovelle®)	rekombinantes follikelstimulierendes Hormon (FSH)	zur vermehrten Produktion von Eizellen in der Reproduktionsmedizin	kein g-BA Eintrag
Landiolol (Rapibloc®)	hoch selektiver β1-Blocker mit sehr kurzer Halbwertszeit (3,2 min, i.v.)	Supraventrikuläre Tachykardie, Nicht-kompensatorische Sinustachykardie	wurde freigestellt
Lonococog alfa (Afstyla®)	rekombinanter Faktor VIII	Therapie und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten jeden Alters mit Hämophilie A	nicht belegt
Nonacog beta pegol (Refixia®)	rekombinanter humaner Faktor IX	Therapie und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie B (ab 12. Lebensjahr)	noch nicht festgelegt
Reslizumab (Cinqaero®)	humanisierter monoklonaler Antikörper gegen IL-5	Zusatztherapie bei erwachsenen Patienten mit schwerem eosinophilem Asthma	gering (Anhaltspunkt)

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 02.01.2018. Bitte beachten Sie die Nutzungsbedingungen: <http://www.uni-duesseldorf.de/kojda-pharmalehrbuch/FortbildungstelegrammPharmazie/impressum.html>