

# WAS GAB ES NEUES AUF DEM ARZNEIMITTELMARKT 2023

Arzneistoff	Mechanismus	Indikation	Zusatznutzen*
<b>Zytostatika</b>			
Ciltacabtagen Autoleucl (Carvykti®)	Chimäre Antigen-Rezeptor (CAR)-positive T-Zelltherapie, gerichtet gegen das B-Zell-Reifungsantigen, induziert die zytotoxische Abtötung der B-Zellen	rezidiertes und refraktäres multiples Myelom	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen
Elacestrant (Orserdu®)	selektiver, oral verfügbarer Antagonist am Estrogenrezeptor- $\alpha$ , hemmt Estradiol-Wirkung und beschleunigt Rezeptorabbau auch bei erworbener ESR-1 Mutation (Resistenz gegen Therapie, z.B. mit Aromatase-Hemmern)	Estrogenrezeptor-positiver, HER2-negativer fortgeschrittener Brustkrebs mit aktivierender ESR1-Mutation bei postmenopausalen Frauen und bei Männern	noch nicht festgelegt
Epcoritamab (Tepkinly®)	bispezifischer Antikörper gegen B-Zell CD20 und T-Zell CD3 Epitope, löst T-Zell-Toxizität gegen CD20-exprimierende Tumorzellen aus	rezidivierendes oder refraktäres diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom	noch nicht festgelegt
Glofitamab (Columvi®)	bispezifischer Antikörper gegen B-Zell CD20 und T-Zell CD3 Epitope, löst T-Zell-Toxizität gegen CD20-exprimierende Tumorzellen aus	rezidivierendes oder refraktäres diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom	noch nicht festgelegt
Ivosidenib (Tibsovo®)	hemmt die Aktivität der R132-Mutante der Isocitrat-Dehydrogenase-1 (IDH1), die Alpha-Ketoglutarat in D-2-Hydroxyglutarat umsetzt, welches die Tumorbildung fördert	akute myeloische Leukämie und Cholangiokarzinom, jeweils mit IDH1-R132-Mutation	noch nicht festgelegt
Loncastuximab tesirin (Zynlonta®)	Antikörper-Wirkstoff-Konjugat, Antikörper bindet an B-Zell-CD19, das Konjugat SG3199, ein Pyrrolobenzodiazepin-(PBD-)Dimer, wirkt als zytotoxisches Alkylans	rezidiertes oder refraktäres diffuses großzelliges B-Zell-Lymphoms (DLBCL) und hochmalignes B-Zell-Lymphom	nicht belegt
Tabelecleucel (Ebvallo®)	T-Zellen, die dem Empfänger entnommen wurden (allogen) und dann mit EBV-infizierten B-Zellen desselben Spenders gemischt werden, Epstein-Barr-Virus (EBV)-spezifische T-Zell-Immuntherapie.	Monotherapie für die Behandlung von Patienten ab 2 Jahren mit rezidivierter oder refraktärer EBV-positiver Posttransplantationslymphoproliferativer Erkrankung	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen
Talquetamab (Talvey®)	humanisierter bispezifischer Antikörper gegen G-Protein-gekoppelte Rezeptoren der Familie C, Gruppe 5, Mitglied D (GPRC5D) und gegen CD3-Rezeptoren	rezidiertes und refraktäres multiples Myelom	noch nicht festgelegt
Teclistamab (Tecvayli®)	bispezifischer Antikörper gegen das B-Zell-Reifungsantigen (BCMA) und gegen CD3-Rezeptoren	rezidiertes und refraktäres multiples Myelom	nicht belegt (IQWiG)
Tremelimumab (Tremelimumab AstraZeneca®)	humaner Antikörper gegen Zytotoxisches T-Lymphozyten-assoziiertes Antigen (CTLA-4), blockiert die Interaktion von CTLA-4 mit CD80 und CD86 und verstärkt somit Aktivierung und Proliferation von T-Zellen, bewirkt verstärkte Anti-Tumoraktivität, die durch den PD-L1 (Programmed Cell Death 1 Ligand 1) Antikörper Durvalumab weiter erhöht wird	in Kombination mit Durvalumab und einer platinbasierten Chemotherapie bei Erwachsenen zur Erstlinienbehandlung des metastasierten nichtkleinzelligen Lungenkarzinoms ohne sensibilisierende EGFR-Mutationen oder ALK-positive Mutationen	nicht belegt
<b>Seltene Erkrankungen (ohne Zytostatika)</b>			
Cipaglucosidase alfa (Pombiliti™)	Enzyersatztherapie bei Mangel an saurer $\alpha$ -Glucosidase (Morbus Pompe)	in Kombination mit Miglustat bei Erwachsenen mit Morbus Pompe der späten Verlaufsform	nicht belegt (IQWiG)
Etranacogen Dezaparvovec (Hemgenix®)	Gentherapie zur dauerhaften endogenen FIX Bildung, zelluläre Transfektion durch den Vektor Adenoassoziertes Virus 5 (AAV5) bildet Episom, das die FIX Padua-Variante exprimiert	schwere und mittelschwere Hämophilie B bei Erwachsenen ohne Faktor-IX-Inhibitoren in ihrer Vorgeschichte	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen
Evinacumab (Evkeeza®)	Antikörper gegen Angiopoietin-like 3 Protein (hemmt Lipoprotein- und Endothel-Lipase) der LDL-Cholesterin unabhängig von LDL-Rezeptor-Aktivität durch IDL-Reduktion senkt	Behandlung Patienten ab 12 Jahren mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie	noch nicht festgelegt
Lonapegsomatropin (Skytrofa®)	rekombinantes Somatotropin konjugiert mit Methoxypolyethylenglykol-Träger über einen Linker, der Somatotropin protrahiert freigibt	Wachstumsstörung bei Patienten von 3 - 18 Jahren aufgrund unzureichender Somatotropin-Sekretion	noch nicht festgelegt
Maralixibat (Livmarli®)	im distalen Ileum lokal wirksamer reversibler und selektiver Inhibitor des ilealen Gallensäuretransporters (IBAT)	cholestatischer Pruritus bei Patienten mit Alagille-Syndrom (ALGS) ab 2 Monaten	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen

# WAS GAB ES NEUES AUF DEM ARZNEIMITTELMARKT 2023

Arzneistoff	Mechanismus	Indikation	Zusatznutzen*
<b>Seltene Erkrankungen (ohne Zytostatika)</b>			
Pegunigalsidase alfa (Elfabrio®) 	Pegylierte rekombinante Form der humanen $\alpha$ -Galaktosidase A	Enzymersatztherapie bei Erwachsenen mit $\alpha$ -Galaktosidase Mangel (Morbus Fabry)	noch nicht festgelegt
Somapacitan (Sogroya®) 	rekombinantes Somatotropin Derivat konjugiert mit Albumin, gebunden an die einzige substituierte Aminosäure Cystein101 (im Austausch gegen Leucin)	Substitution von Somatotropin bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit Somatotropin-Mangel	noch nicht festgelegt
Sutimlimab (Enjaymo®) 	monoklonaler Antikörper gegen die Subkomponente s (C1s) des Komplementfaktors 1, hemmt den klassischen Komplementweg	hämolytische Anämie bei Erwachsenen mit Kälteagglutinin-Krankheit	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
<b>Impfstoffe/Antiinfektiva</b>			
Dengue-Impfstoff (Qdenga®)	Lebendimpfstoff aus abgeschwächten Dengue-Viren zum Infektionsschutz gegen die vier Dengue-Virus-Serotypen.	Prävention von Dengue-Fieber bei Personen ab 4 Jahren	kein Eintrag, Impfstoffe ausgenommen
Nirsevimab (Beyfortus®)	Monoklonaler Antikörper, bindet an Fusionsproteins des Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV-F-Protein) und blockiert den Viruseintritt (Fusion) in Körperzellen	Prävention von RSV-Erkrankungen der unteren Atemwege bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern	noch nicht festgelegt
RSV-Impfstoff (Abrysvo®)	Immunisierung durch zwei rekombinante stabilisierte Respiratorischer Synzytial-Virus (RSV)-Präfusions-F-Antigene der RSV-Untergruppen A und B	aktive Immunisierung ab 60 Jahren zur Prävention von RSV Erkrankungen der unteren Atemwege (auch Schwangere in der 24.-36. SSW)	kein Eintrag, Impfstoffe ausgenommen
RSV-Impfstoff (Arexvy®)	Immunisierung durch Respiratorischer Synzytial-Virus (RSV) -spezifisches Antigen (F-Protein in Präfusionskonfirmation)	aktive Immunisierung ab 60 Jahren zur Prävention von RSV Erkrankungen der unteren Atemwege	kein Eintrag, Impfstoffe ausgenommen
<b>Autoimmunerkrankungen</b>			
Deucravacitinib (Sotyktu®)	hemmt selektiv die Januskinase TYK2 und damit die Wirkung Interleukin-23, Interleukin-12 und Typ-I-Interferonen	mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis	nicht belegt
Mirikizumab (Omvoh®)	humanisierter monoklonaler Antikörper gegen Interleukin-23, hemmt Wechselwirkung mit dem IL-23-Rezeptor und die Freisetzung von u.a. IL-17A, IL-17F und IL-22	Zweitlinien-Therapie von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa	nicht belegt (IQWiG)
Ritlecitinib (Litfulo™)	Tyrosinkinasehemmer, hemmt irreversibel und selektiv die Januskinase 3 und so die Signalgebung durch Interleukine (IL2, 4, 7, 15, 21)	Behandlung von schwerer Alopecia areata ab einem Alter von 12 Jahren.	kein Eintrag
Spesolimab (Spevigo®)	Antikörper gegen IL-36-Rezeptor, verhindert Aktivierung durch Interleukin-36 $\alpha$ , $\beta$ und $\gamma$	Monotherapie zur Schub-Behandlung generalisierter pustulöser Psoriasis bei Erwachsenen	nicht belegt (deshalb derzeit a.H.)
Voclosporin (Lupkynis®)	immunsupprimierender Calcineurin-Inhibitor, der Lymphozytenproliferation, T-Zell-Zytokinproduktion und Expression von T-Zell-aktivierenden Oberflächenantigenen hemmt	in Kombination mit Mycophenolat-Mofetil zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit aktiver Lupus-Nephritis der Klassen III, IV oder V	nicht belegt
<b>Andere</b>			
Lasmiditan (Rayvow®)	Agonist am 5-Hydroxytryptamin 1F (5-HT <sub>1F</sub> )-Rezeptor, reduziert Freisetzung von Neuropeptiden, die am Migräneschmerz beteiligt sind	Akutbehandlung von Migräne-Attacken mit oder ohne Aura bei Erwachsenen	nicht belegt
Lebrikizumab (Ebglyss®)	monoklonaler Antikörper gegen Interleukin(IL)-13, hemmt die IL-13-Signalgebung über den heterodimeren Rezeptorkomplex aus IL-4-Rezeptor- $\alpha$ und IL-13-Rezeptor- $\alpha$ 1	mittelschwere bis schwere atopischer Dermatitis bei Patienten ab 12 Jahren	noch nicht festgelegt
Mavacamten (Camzyos®)	selektiver, allosterischer und reversibler kardialer Myosin-Inhibitor, verringert die Wahrscheinlichkeit der Bildung von Myosin-Aktin-Querbrücken	symptomatische obstruktiven hypertrophe Kardiomyopathie (oHCM) bei Erwachsenen	nicht belegt (IQWiG)
Tirzepatid (Mounjaro®)	dualer Agonist an Glucagon-like-Peptid-1(GLP-1)-Rezeptoren und Glukoseabhängiges Insulinotropes Peptid(GIP)-Rezeptoren, verstärkt Insulinausschüttung nach Nahrungsaufnahme (Inkretinmimetikum)	Typ-2-Diabetes mellitus bei Erwachsenen zusätzlich zu anderen Arzneimitteln und als Monotherapie bei Metformin Unverträglichkeit	noch nicht festgelegt

**Autor:** Prof. Dr. Georg Kojda, Fachpharmakologe, Fachapotheker für Arzneimittelinformation, Institut für Pharmakologie, Universitätsklinikum Düsseldorf, [kojda@uni-duesseldorf.de](mailto:kojda@uni-duesseldorf.de), Herausgeber „Fortbildungstelegramm Pharmazie“ (siehe [www.kojda.de](http://www.kojda.de)), =Orphan Drug (nach EMA-Status), =seltene Erkrankung nach [www.orpha.net](http://www.orpha.net), kein Orphan Drug Status, \*nach [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) (Bewertungen des IQWiG sind nicht bindend), Stand 08.01.2024. Bitte beachten Sie die Nutzungsbedingungen: <https://kojda-pharmalehrbuch.hhu-hosting.de/FortbildungstelegrammPharmazie/impressum.html>