

# Neue Arzneimittel 2007

Uwe Fricke, Klinikum der Universität zu Köln, Institut für Pharmakologie, D-50924 Köln

ATC	Wirkstoff	Handelsname	Indikation	Europäische Zulassung (EMA)	Bewertung	DDD-Kosten (EUR)
A10BH01	Sitagliptin	Januvia	Diabetes mellitus Typ 2 in Kombination mit Metformin oder einem Thiazolidindion	ja	A/C	2,08
A10BX04	Exenatid	Byetta	Typ-2-Diabetes in Kombination mit Metformin/Sulfonylharnstoff nach Therapieversagen	ja	A/C	4,10
A16AA06	Betain	Cystadane	Homocysteinurie	ja (orphan drug)	A	20,26
A16AB09	Idursulfase	Elaprase	Mukopolysaccharidose II (Morbus Hunter)	ja (orphan drug)	A	1.497,84
B01AC21	Treprostinil	Remodulin	Pulmonale arterielle Hypertonie (NYHA III)	nein (orphan drug)	C	598,56
B01AC22	Cilostazol	Pletal	Verlängerung der maximalen Gehstrecke bei Claudicatio intermittens	nein	C	2,50
B03XA03	Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta	Mircera	Renale Anämie	ja	B	20,20
B03XA04	Epoetin delta	Dynepo	Renale Anämie	ja	C	11,65
C09XA02	Aliskiren	Rasilez	Essentielle Hypertonie	ja	A/C	1,00

## Neue Arzneimittel 2007

Uwe Fricke, Klinikum der Universität zu Köln, Institut für Pharmakologie, D-50924 Köln

D06AX13	Retapamulin	Altargo	Kurzzeitbehandlung oberflächlicher Hauterkrankungen wie Impetigo, infizierte kleine Hautverletzungen, Schürfwunden oder genähte Wunden	ja	A/C	9,15
H01AC03	Mecasermin	Increlex	Wachstumsstörungen bei Kindern und Jugendlichen mit schwerem primären Mangel an Insulin-like Growth Factor-1 (primärer IGF-1-Mangel)	ja (orphan drug)	A	39,09 (10 kg schweres Kind)
J02AX06	Anidulafungin	Ecalta	Invasive Candidiasis bei erwachsenen, nicht neutropenischen Patienten	ja	C	583,77
J05AE10	Darunavir	Prezista	HIV bei mehrfach vorbehandelten Erwachsenen nach Therapieversagen	ja	B	23,32
J05AF11	Telbivudin	Sebivo	Chronische Hepatitis B	ja	B	17,51
J05AX09	Maraviroc	Celsentri	HIV-Infektion durch CCR5-trope HIV-1 in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln	ja	A	36,70
J07BM02	HPV-Impfstoff (Typ 16, 18)	Cervarix	Prävention von hochgradigen intraepithelialen Neoplasien der Zervix und Zervixkarzinomen	ja	C	477,18 (Grundimmunisierung)
L01BB07	Nelarabin	Atriance	Akute lymphoblastische T-Zell-Leukämie und lymphoblastisches T-Zell-Lymphom nach Therapieversagen oder Rezidiv	ja (orphan drug)	B	625,80

## Neue Arzneimittel 2007

Uwe Fricke, Klinikum der Universität zu Köln, Institut für Pharmakologie, D-50924 Köln

L01CX01	Trabectedin	Yondelis	Weichteilsarkom (Liposarkom, Leiomyosarkom) nach Therapieversagen/fehlender Eignung von Anthrazyklinen und Ifosfamid	ja (orphan drug)	A	327,33 (pro Therapiezyklus)
L01XE09	Temserolimus	Torisel	First-Line-Behandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms	ja (orphan drug)	A	158,44
L04AA24	Abatacept	Orencia	Mäßig bis schwere aktive rheumatoide Arthritis in Kombination mit Methotrexat bei Therapieversagen und/oder Unverträglichkeit anderer DMARDs	ja	A	59,56
L04AA25	Eculizumab	Soliris	Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH)	ja (orphan drug)	A	1229,17
L04AX04	Lenalidomid	Revlimid	Multiplres Myelom in Kombination mit Dexamethason	ja	A	282,56
M01AH06	Lumiracoxib	Prexige*	Aktivierte Arthrose der Knie- und Hüftgelenke	nein	C	1,34
M05BC02	Eptotermin alfa	Osigraft	Traumatisch bedingte Tibiafraktur mit Pseudoarthrosebildung	ja	A/C	5.402,72 (Einmalanwendung)
N03AF03	Rufinamid	Inovelon	Zusatztherapie zur Behandlung von Anfällen bei Lennox-Gastaut-Syndrom (ab 4. Lebensjahr)	ja (orphan drug)	C	17,16

# Neue Arzneimittel 2007

Uwe Fricke, Klinikum der Universität zu Köln, Institut für Pharmakologie, D-50924 Köln

N05AX13	Paliperidon	Invega	Schizophrenie	ja	C	7,82
N07BA03	Vareniclin	Champix	Raucherentwöhnung	ja	A/C	4,67
N07XX06	Tetrabenazin	Nitoman	Hyperkinetische Bewegungsstörungen bei Chorea Huntington, therapieresistente Spätdyskinesien	nein	A/C	7,30
S01LA04	Ranibizumab	Lucentis	Neovaskuläre, altersabhängige Makuladegeneration	ja	A	1.523,26 (pro Monat)
V08CA06	Gadoversetamid	Optimark	MRT-Diagnostikum des ZNS und der Leber	ja	C	78,67 (Einmalanwendung)
V08DA04	Perflutren	Luminity	Ultraschallkontrastmittel (Diagnostik einer KHK)	ja	C	112,72 (Einmalanwendung)

**A** Innovative Struktur oder neuartiges Wirkprinzip mit therapeutischer Relevanz

**B** Verbesserung pharmakodynamischer oder pharmakokinetischer Eigenschaften bereits bekannter Wirkprinzipien

**C** Analogpräparat mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten

**D** Nicht ausreichend gesichertes Wirkprinzip oder unklarer therapeutischer Stellenwert

\* Zulassung: 27.11. 2006, Markteinführung: 2.1. 2007, Ruhen der Zulassung: 19.11. 2007, Widerruf der Zulassung (Empfehlung der CHMP): 13.12. 2007