

WAS GAB ES NEUES AUF DEM ARZNEIMITTELMARKT 2013

Arzneistoff	Mechanismus	Indikation	Zusatznutzen*
Zytostatika			
Afatinib (Giotrif®)	hemmt Homo- und Heterodimerisierung von EGFR, HER2 und ErB4	nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) mit aktivierenden EGFR-Mutationen	bislang keine Bewertung
Bosutinib (Bosulif®) O	hemmt Bcr-Abl-Kinase, die zur Entwicklung einer CML führt, sowie die Aktivität von Kinasen der Src-Familie	Reservetherapie bei chronischer myeloischer Leukämie, z.B. bei Imatinib- Dasatinib- oder Nilotinib-Resistenz bzw. Unverträglichkeiten	nicht quantifizierbar
Dabrafenib (Tafinlar®) Enzalutamid (Xtandi®)	Hemmung der RAF-Kinase BRAF Antiandrogen, hemmt Androgen-Bindung, sowie nukleäre Translokation und Transkription des Androgen/Rezeptor Komplexes	BRAFV600-Mutation-positives Melanom metastasiertes kastrations-resistentes Prostatakarzinom	nein (IQWiG 2014) beträchtlich bis erheblich (Anhaltspunkt, IQWiG 2014)
Pertuzumab (Perjeta®)	hemmt HER2 Dimerisierung	HER2-positives metastasierendes Mammakarzinom	beträchtlich bei viszeraler Metastasierung (Anhaltspunkt)
Romalidomid (Imnovid®) O	komplexe immunmodulierende Wirkungen (ähnlich Thalidomid)	multiples Myelom	bislang keine Bewertung
Ponatinib (Iclusig®) O	hemmt Bcr-Abl-Kinase, die zur Entwicklung einer CML führt, unselektiver Hemmer von >10 Tyrosinkinase	chronische myeloische Leukämie	bislang keine Bewertung
Regorafenib (Stivarga®)	hemmt den Transmembranrezeptor Smoothed und damit den Hedgehog-Signalweg der Zellproliferation	metastasierendes Kolorektalkarzinom	gering (Anhaltspunkt, IQWiG 2013)
Vismodegib (Erivedge®)	hemmt den Transmembranrezeptor Smoothed und damit den Hedgehog-Signalweg der Zellproliferation	lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Basalzellkarzinom	nein (IQWiG 2013)
Antiinfektiva			
Fidaxomicin (Dificlir®)	hemmt relativ spezifisch die RNA-Polymerase von C. difficile	Clostridium-difficile-Infektionen	beträchtlich bei schweren Verläufen (Beleg)
Elvitegravir (Stribild®)	Integrase-Hemmer	Infektion mit dem Humanen Immundefizienzvirus 1	nein
Ophthalmika			
Nepafenac (Nevanac®)	unselektiver COX-Hemmer (Prodrug von Amfenac)	Prophylaxe von Schmerz, Entzündung oder Makulaödem nach Kataraktoperation	nein
Ocriplasmin (Jetrea®)	Proteolyse von Proteinen des Glaskörpers	vitreomakuläre Traktion	beträchtlich (Anhaltspunkt)
Immunmodulatoren			
Lipegfilgrastim (Lonquex®)	Granulozyten-Kolonie-stimulierender Faktor	febrile Neutropenie	bislang keine Bewertung
Teriflunomid (Aubagio®)	hemmt mitochondriale Dihydroorotat-Dehydrogenase und die Pyrimidinsynthese in T- und B-Lymphozyten	schubförmig-emittierende Multiple Sklerose	nein (IQWiG 2013)
Psychopharmaka			
Lisdexamfetamin (Elvanse®)	Hemmung der neuronalen Wiederaufnahme von Dopamin und Noradrenalin (Prodrug von Dexamfetamin)	Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störungen (ADHS) ab 6 Jahren, nach Versagen von Methylphenidat	nein
Loxapin (Adasuve®)	blockiert Dopamin-D ₂ - und Serotonin _{2A} -Rezeptoren (5-HT _{2A})	Agitiertheit bei bipolarer Störung oder Schizophrenie	bislang keine Bewertung
Andere			
Clevidipin (Cleviprex®)	hemmt L-Typ Calciumkanäle (Dihydropyridin)	rasche perioperative Senkung des Blutdrucks	bislang keine Bewertung
Colestilan (BindRen®)	Anionenaustauscherharz, Phosphatbinder	Hyperphosphatämie bei Hämodialyse oder Peritonealdialyse	nein
Ingenolmebutat (Picato®)	Neutrophilen-abhängige Zyto-toxizität durch Induktion von Zytokinen (u.a. TNFα und IL-8)	nicht-hyperkeratotische, nicht-hypertrophe Aktinischen Keratose	nein
Linaclotid (Constella®)	peptidischer Guanylylcyclase(GC)-C-Rezeptor-Agonist	mittelschweres bis schweres Reizdarmsyndroms mit Obstipation	nein
Lixisenatid (Lyxumia®)	Hydrolyse-stabiles GLP-1-Analogon (Inkretin)	Typ-2-Diabetes mellitus	nein
Lomitapid (Lojuxta®) O	hemmt mikrosomales Triglycerid-Transferprotein (MTP) und somit Synthese von VLDL, IDL, LDL und Chylomikronen	Homozygote familiäre Hypercholesterolemie	bislang keine Bewertung

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), O=Orphan Drug, *nach www.g-ba.de, Stand 10.01.2014, Bitte beachten Sie die Nutzungsbedingungen: <http://www.uni-duesseldorf.de/kojda-pharmalehrbuch/FortbildungstelegrammPharmazie/impressum.html>