


WAS GAB ES NEUES AUF DEM ARZNEIMITTELMARKT 2016

Arzneistoff	Mechanismus	Indikation	Zusatznutzen*
Seltene Erkrankungen (ohne Zytostatika)			
Afamelanotid (Scenesse®) O	Melanocortin-1-Rezeptor (MC1R) Agonist, Analogon des α -Melanozyten-stimulierenden Hormons, induziert verstärkte Pigmentierung der Haut	Phototoxizität bei erwachsenen Patienten mit erythropoetischer Protoporphyrinurie (EPP)	nicht quantifizierbar
Albutrepenonacog alfa (Idelvion®) O	rekombinantes Faktor-IX-Albumin-Fusionsprotein	Substitutionstherapie bei Hämophilie B	nicht quantifizierbar
Efmoroctocog alfa (Elocta®) O	rekombinantes Faktor-VIII-Fc-Fusionsprotein	Substitutionstherapie bei Hämophilie A	nicht belegt
Eftrenonacog alfa (Alprolix®) O	rekombinantes Faktor-IX-Fc-Fusionsprotein	Substitutionstherapie bei Hämophilie B	nicht quantifizierbar
Migalastat (Galafold®) O	bewirkt korrekte Faltung der α -Galaktosidase A	Morbus Fabry (erste orale Therapiemöglichkeit)	nicht quantifizierbar
Pitolisant (Wakix®) O	inverser Agonist und Antagonist an präsynaptischen Histamin-Rezeptoren (H3), stimuliert Histamin-Freisetzung	Narkolepsie mit oder ohne Kataplexie	noch nicht festgelegt
Tasimelteon (Hetlioz®) O	Agonist an Melatonin-Rezeptoren Typ 1 und Typ 2	Nicht-24-Stunden-Schlaf-Wach-Syndrom bei völlig Erblindeten	noch nicht festgelegt
Herz-Kreislauf Erkrankungen			
Selexipag (Upravi®)	selektiver Prostazyklin-Rezeptor-Agonist	pulmonale arterielle Hypertonie (WHO-Funktionsklasse II-III).	nicht belegt
Sacubitril/Valsartan (Entresto®)	Sacubitril hemmt Neprilysin und verzögert Abbau von ANP (u.a.)	chronische Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion	beträchtlich bzw. gering bei Diabetes-Patienten
Antinfektiva			
Dalbavancin (Xydalba®)	Glykopeptidantibiotikum, hemmt Zellwandsynthese, wirksam gegen Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA)	akute bakterielle Haut- und Weichgewebeeinfektionen bei Erwachsenen	kein g-BA Eintrag
Pivmecillinam (X-Systo®)	Prodrug des β -Lactams Mecillinam	akute unkomplizierte Zystitis	kein g-BA Eintrag
Velpatasvir (Epclusa®) (Kombi mit Sofosbuvir)	hemmt das an der Replikation von HCV beteiligte virale NS5A-Protein	chronische Hepatitis C	kein g-BA Eintrag
Elbasvir (Zepatier®) Kombi mit Grazoprevir	hemmen das virale NS5A-Protein	chronische Hepatitis C	noch nicht festgelegt
Zytostatika			
Daratumumab (Darzalex®) O	monoklonaler zytotoxischer CD38-Antikörper	vorbehandeltes multiples Myelom	nicht quantifizierbar
Dinutuximab (Unituxin®) O	monoklonaler zytotoxischer Antikörper gegen das Gangliosid GD2	Kinder mit Hochrisiko-Neuroblastom	noch nicht festgelegt
Elotuzumab (Empliciti®) O	monoklonaler zytotoxischer Antikörper gegen das Glykoprotein SLAMF7	vorbehandeltes multiples Myelom (in Kombination mit Lenalidomid und Dexametason)	gering (Anhaltspunkt)
Necitumumab (Portrazza®)	monoklonaler Antikörper gegen den Rezeptor des epidermalen Wachstumsfaktors (EGFR)	platteneitheliales, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom mit EGFR-Expression	nicht belegt
Olaratumab (Lartruvo®) O	monoklonaler zytotoxischer Antikörper gegen den Platelet Derived Growth Factor Receptors α (PDGFR α)	In Kombination mit Doxorubicin bei Erwachsenen mit fortgeschrittenem Weichgewebesarkom	noch nicht festgelegt
Osimertinib (Tagrisso®)	Tyrosinkinase-Hemmer, bindet selektiv und irreversibel an den EGFR mit T790M-Mutation	nicht kleinzelliges Lungenkarzinom mit nachgewiesener T790M-Mutation	nicht belegt
Palbociclib (Ibrance®)	hemmt selektiv die Cyclin-abhängigen Kinasen 4 und 6 (Proteinkinase-Inhibitor)	Hormonrezeptor-positives und Her2-negatives Mammakarzinom	noch nicht festgelegt
Talimogen laherparepvec (Imlygic®)	modifiziertes Herpes-simplex-1-Virus, infiziert Melanomzellen, repliziert sich und wirkt onkolytisch, Infektion aber keine Replikation in gesunden Zellen	metastasierendes malignes Melanom ohne Befall von Knochen, Gehirn, Lunge oder andere innere Organe	nicht belegt
Tipiracil (Lonsurf®), (Kombination mit Trifluridin)	hemmt den Abbau des Antimetaboliten Trifluridin durch Hemmung der Thymidin-Phosphorylase	vorbehandeltes metastasiertes kolorektales Karzinom	gering (Anhaltspunkt) bei Patienten ohne KRAS Mutation (IWQIG)

WAS GAB ES NEUES AUF DEM ARZNEIMITTELMARKT 2016

Arzneistoff	Mechanismus	Indikation	Zusatznutzen*
Autoimmunerkrankungen			
Daclizumab (Zinbryta®)	hemmt die CD25-Untereinheit des Interleukin-2-Rezeptors	schubförmiger Verlauf der multiplen Sklerose	kein g-BA Eintrag
Andere			
Brivaracetam (Briviact®)	moduliert Freisetzung von Neurotransmittern durch Bindung synaptisches Vesikelprotein 2A (SV2A)	Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung ab 16 Jahren	nicht belegt
Guanfacin (Intuniv®)	alpha _{2A} -Adrenozeptor Agonist (15-20-fach gegenüber alpha _{2B} und alpha _{2C})	ADHS im Alter von 6-17 Jahren (Reservetherapie)	kein g-BA Eintrag
Idarucizumab (Praxbind®)	humanisiertes Antikörperfragment, bindet Dabigatran	Dabigatran Antidot	kein g-BA Eintrag
Mepolizumab (Nucala®)	monoklonaler Antikörper gegen Interleukin-5	schweres refraktäres eosinophiles Asthma (Zusatzbehandlung)	gering (Anhaltspunkt)
Milnacipran (Milnaneurax®)	selektiver Serotonin und Noradrenalin Wiederaufnahme-Hemmern (SSNRI)	unipolare Depression	kein g-BA Eintrag
Opicapon (Ongentys®)	hemmt Catechol-O-Methyltransferase (COMT)	Parkinson-Syndrome mit On/Off-Fluktuationen	noch nicht festgelegt
Ospemifen (Senshio®)	selektiver Estrogenrezeptor-Modulator (SERM)	postmenopausale vulvovaginale Atrophie	nicht belegt
Susoctocog alfa (Obizur®)	rekombinanter porciner Faktor VIII ohne B-Domäne	erworbene Hämophilie verursacht durch Faktor VIII Autoantikörper	kein g-BA Eintrag

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 11.01.2017. Bitte beachten Sie die Nutzungsbedingungen: <http://www.uni-duesseldorf.de/kojda-pharmalehrbuch/FortbildungstelegrammPharmazie/impressum.html>