

Welche neuen Medikamente von der amerikanischen FDA 2020 zugelassen wurden – Teil 1

Firma	Handelsname	Wirkstoffe	Indikationen (zu behandelnde Krankheiten)	Format	Orphan Drug	First in Class	Break-through	US-Zulassung zuerst*
Hämatologie und Onkologie								
Blueprint Medicines	Ayvakit	avapritinib	metastasierende gastrointestinale Stromatumore, Weichteilkarzinome im Magen und Dünndarm, entstehen aus Nervenzellen in Magen/Darmwand	Tablette	✓	nein	✓	✓
GlaxoSmithKline	Blenrep	belantamab mafodotin – blmf	Multiples Myelom (Knochenmarkkrebs), hartnäckig oder Rückfall	Injektion	✓	✓	✓	✓
Y-mAbs Therapeutics	Danyelza	naxitamab-gqgk	hartnäckige oder wiederkehrende Hochrisiko-Neuroblastome, bösartige solide Tumore des sympathischen Nervensystems, meist im Nebennierenmark	Injektion	✓	nein	✓	✓
Roche	Gavreto	pralsetinib	nicht-kleinzelliger Lungenkrebs	Kapsel	✓	nein	✓	✓
Astex Pharmaceuticals	Inqovi	cedazuridine, decitabine	Myelodysplastische Syndrome; Knochenmark kann nicht mehr aus diesen Stammzellen vollständig reife und funktionstüchtige Blutzellen bilden	Tablette	✓	nein	nein	✓
MacroGenics	Margenza	margetuximab-cmkb	Metastasenbildender HER2-positiver Brustkrebs	Injektion	nein	nein	nein	✓
Morphosys	Monjuvi	tafasitamab-cxix	Behandlung von wiederkehrenden oder hartnäckigen diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom (bösartiger Lymphdrüsenkrebs)	Injektion	✓	✓	✓	✓
Myovant Sciences/Pfizer Oncology	Orgovyx	relugolix	fortgeschrittener Prostata-Krebs	Tablette	nein	nein	nein	nein
Incyte Biosciences	Pemazyre	pemigatinib	lokal fortgeschrittenes oder Metastasen bildendes Gallengangskarzinom	Tablette	✓	nein	✓	✓
Deciphera Pharmaceuticals	Qinlock	ripretinib	gastrointestinale Stromatumore, Weichteilkarzinome im Magen und Dünndarm, entstehend aus Nervenzellen in Magen/Darmwand	Tablette	✓	nein	✓	✓
Eli Lilly	Retevmo	selpercatinib	metastasenbildender nicht kleinzelliger Lungenkrebs und Schilddrüsenkrebs	Kapsel	✓	nein	✓	✓
Sanofi	Sarclisa	isatuximab-irfc	Hartnäckiges multiples Myelom (Knochenmarktumor)	Injektion	✓	nein	nein	✓
Novartis	Tabrecta	capmatinib	metastasenbildender nicht-kleinzelliger Lungenkrebs	Tablette	✓	nein	✓	✓
Epizyme	Tazverik	tazemetostat	metastasierender oder lokal fortgeschrittener Tumor des Weichteilgewebes	Tablette	✓	✓	nein	✓
Immunomedics	Trodelyv	sacituzumab govitecan-hziy	mestastasenbildender triple-negativer Brustkrebs	Injektion	nein	✓	✓	✓
Seagen	Tukyasa	tucatinib	inoperablen oder metastasenbildenden HER2-positiven Brustkrebs	Tablette	✓	nein	✓	✓
Jazz Pharmaceuticals	Zepzelca	lurbinectedin	metastasenbildender kleinzelliger Lungenkrebs	Injektion	✓	nein	nein	✓
Infektionskrankheiten								
k. A.	k. A.	artesunate	schwere Malaria	Injektion	✓	nein	✓	nein
Ridgeback Biotherapeutics	Ebanga	ansuimab-zykl	Ebola	Injektion	✓	nein	✓	✓
Regeneron	InmazeB	atoltivimab, maftiv-imab, odesvimab-ebgn	Ebola	Injektion	✓	✓	✓	✓
Bayer	Lampit	nifurtimox	Chagas-Krankheit; Patienten unter 18; Infektion übertragen durch Raubwanzen	Tablette	✓	nein	nein	nein
ViV Healthcare (gehört zu GSK)**	Rukobia	fostemsavir	HIV-1	Tablette	nein	✓	✓	✓
Gilead Sciences	Veklury	remdesivir	Covid-19	Injektion	nein	✓	nein	✓
Endokrinologie und Metabolismus								
Ultragenyx Pharmaceutical	Dojolvi	triheptanoin	Oxidationsstörungen langkettiger Fettsäuren, führt zu Energiemangel	Oral, flüssig	✓	nein	nein	✓
Rhythm Pharmaceuticals	Imcivree	setmelanotide	Fettleibigkeit, Hungergefühlkontrolle bei Enzymdefiziten inkl. Proopiomelanocortin-Defizit	Injektion	✓	✓	✓	✓
Pfizer	Isturisa	osilodrostat	Cushing-Syndrom, körperliche Veränderungen durch erhöhte Konzentration von Nebennierenrindenhormonen; Voraussetzung: inoperabel oder unwirksame OP	Tablette	✓	✓	nein	nein
Esperion	Nexletol	bempedoic acid	Blutfettsenker; Behandlung von hohem Cholesterin-Spiegel	Tablette	nein	✓	nein	✓
Braintree Laboratories	Pizensy	lactitol	chronische idiopathische Verstopfung	Puder, orale Lösung	nein	nein	nein	nein
Novo Nordisk	Sogroya	somapacitan-beco	Wachstumshormondefizit	Injektion	nein	nein	nein	✓
Diagnostik-Mittel								
Zionexa/PETNET Solutions	Cerianna	fluoroestradiol F 18	radioaktives diagnostisches Mittel zur Brustkrebserkennung	Injektion	nein	nein	nein	nein
RadioMedix	Detectnet	copper Cu 64 dotatate	diagnostisches Mittel zur Erkennung neuroendokriner Tumore	Injektion	✓	nein	nein	✓
k. A.	k. A.	gallium Ga 68 PSMA-11	diagnostisches Mittel für Läsionen bei Männern mit Prostata-Krebs	Injektion	nein	✓	nein	✓
Eli Lilly	Tauvid	flortaucipir F 18	diagnostisches Mittel für Alzheimer	Injektion	nein	✓	nein	✓

*) in USA vor anderen Ländern zugelassen, **) GSK = GlaxoSmithKline

Quellen: FDA, diverse Online-Publikationen

Welche neuen Medikamente von der amerikanischen FDA 2020 zugelassen wurden – Teil 2

Firma	Handelsname	Wirkstoffe	Indikationen (zu behandelnde Krankheiten)	Format	Orphan Drug	First in Class	Break-through	US-Zulassung zuerst*
Uro-nephrologie								
Urovant Sciences	Gemtesa	vibegron	Behandlung überaktiver Blase	Tablette	nein	nein	nein	nein
Alnylam Pharmaceuticals	Oxlumo	lumasiran	behandelt primäre Hyperoxalurie Typ 1; seltene Erkrankung der Harnwege und Nieren; auf ein Enzymdefizit zurückzuführen	Injektion	✓	✓	✓	nein
Anästhesie und Neurologie								
Acacia Pharma	Byfavo	remimazolam	für prozedurale Sedierung	Injektion	nein	nein	nein	nein
Acacia Pharma	Barhemsys	amisulpride	beugt Übelkeit und Erbrechen nach Operationen vor	Injektion	nein	nein	nein	nein
Roche	Enspryng	satralizumab-mwge	Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen; autoimmun bedingt entzündliche Erkrankungen des zentralen Nervensystems, können Sehnerv, Rückenmark oder Hirnstamm betreffen	Injektion	✓	✓	✓	nein
Roche	Evrysdi	risdiplam	spinale Muskelatrophie, seltene Erbkrankheit mit Muskelschwund	Puder, orale Lösung	✓	nein	nein	✓
AstraZeneca	Koselugo	selumetinib	Neurofibromatose Typ 1, vererbte Multiorgankrankheit	Kapsel	✓	✓	✓	✓
Biohaven Pharmaceuticals	Nurtec ODT	rimegepant	Migräne	Tablette	nein	nein	nein	✓
Trevena	Olinvyk	oliceridine	Schmerzmittel	Injektion	nein	nein	nein	✓
Bial	Ongentys	opicapone	für Erwachsene mit Morbus Parkinson, die an On-Off-Fluktuationen leiden	Kapsel	nein	nein	nein	nein
Viela Bio (gehört zu Horizon Ther.)	Uplizna	inebilizumab-cdon	Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen	Injektion	✓	✓	✓	✓
NS Pharma (gehört Nippon Shinyaku)	Viltepso	viltolarsen	Muskeldystrophie des Typs Duchenne	Injektion	✓	nein	nein	nein
Lundbeck	Vyepti	eptinezumab-jjmr	Migräne-Prävention	Injektion	nein	nein	nein	✓
Bristol Myers Squibb	Zeposia	ozanimod	schubförmig remittierende Multiple Sklerose	Kapsel	nein	nein	nein	✓
Immunologie								
Horizon Therapeutics	Tepezza	teprotumumab-trbw	Morbus Basedow (Augenerkrankung)	Injektion	✓	✓	✓	✓
Dermatologie								
Almirall	Klisyri	tirbanibulin	aktinische Keratose der Kopf u. Gesichtshaut, Schädigung durch UV-Strahlung	Salbe	nein	✓	nein	✓
BioCryst Pharmaceuticals	Orladeyo	berotralstat	beugt Attacken des vererbten Angioödems vor, die sich in raschen Schwellungen von Haut, Schleimheit und angrenzender Gewebe äußern	Kapsel	✓	nein	nein	✓
Cassiopea	Winlevi	clascoterone	Akne Vulgaris	Creme	nein	✓	nein	✓
Dr. Reddy's Laboratories	Xeglyze	abametapir	Kopfläuse	Lotion	nein	✓	nein	✓
Seltene Erbkrankheit mit Alterung								
Eiger BioPharmaceuticals	Zokinvy	lonafarnib	reduziert Todesrisiko bei seltener Erbkrankheit die frühzeitige Alterung bewirkt	Kapsel	✓	✓	✓	✓

*) in USA vor anderen Ländern zugelassen

Quellen: FDA, diverse Online-Publikationen

Welche neuen Medikamente von der amerikanischen FDA 2021 (bis 2. April) zugelassen wurden

Firma	Handelsname	Wirkstoffe	Indikationen (zu behandelnde Krankheiten)	Format
Herz/Kreislauf				
Bayer und Merck	Verquvo	vericiguat	Herzinsuffizienz – für die Behandlung von Patienten mit Herzversagen	Tablette
Hämatologie und Onkologie				
Merck KGaA	Tepmetko	tepotinib	nicht kleinzelliges Lungenkarzinom	Tablette
TG Therapeutics	Ukoniq	umbralisib	diverse Subtypen des Non-Hodgkin-Lymphom	Tablette
G1 Therapeutics	Cosela	trilaciclib	wirkt nach Chemotherapien bei kleinzelligem Lungenkrebs der Knochenmark-Suppression entgegen	Injektion
Oncocyte	Pepaxto	melphalan flufenamide	hartnäckige wiederkehrende Form von multiplen Myelom (Knochenmarktumor)	Infusion
EUSA Pharma	Fotivda	tivozanib	Nierenzellkarzinom	Kapsel
Infektionskrankheiten				
ViiV Healthcare (gehört zu GSK)*	Cabenuva	cabotegravir und rilpivirine	HIV	Injektion
Immunologie				
Aurinia Pharma	Lupkynis	voclosporin	Lupus Nephritis, Entzündung der Nieren als Folge von Lupus Erythematodes	Kapsel
Endokrinologie und Metabolismus				
Regeneron	Evkeeza	evinacumab-dgnb	Hypercholesteria, monoklonaler Antikörper der Cholesterinspiegel senkt	Infusion
Origin Biosciences	Nulibry	fosdenopterin	Molybden Co-Faktor Defizit Typ A, seltene genetische Krankheit	Injektion
Zealand Pharma	Zegalogue	dasiglucagon	Hypoglykämie (Unterzuckerung)	Injektion
Neurologie und Psychiatrie				
Sarepta Therapeutics	Amondys 45	casimersen	Muskeldystrophie des Typs Duchenne	intravenös
Corium	Azstarys	serdexmethylphenidate u. dexmethylphenidate	ADHS (Aufmerksamkeitsdefizit Hyperaktivitäts-Syndrom)	Kapsel
Janssen Pharmaceutical Comp.	Ponvory	ponesimod	wiederkehrende Form der Multiplen Sklerose	Tablette
Supernus Pharmaceuticals	Qelbree	viloxazine	ADHS (Aufmerksamkeitsdefizit Hyperaktivitäts-Syndrom)	Kapsel

*) GSK=GlaxoSmithKline

Quellen: FDA, diverse Online-Publikationen