

**Arzneimittel, die von Jänner - September 2018 neu zugelassen wurden bzw. Indikationserweiterungen erfahren haben (sortiert nach ATC Code)**

WIRKSTOFF(E)	HANDELS-NAME/ SAP Nr.	HERSTELLER	ATC	STATUS	LAND	INDIKATION/ INDIKATIONSERWEITERUNG	BEMERKUNGEN
<b>ANTIDIABETIKA</b>							
Insulin degludec/Liraglutid	Xultophy 80301 82373 (gratis) 81625 (gratis)	Novo Nordisk	A10AE56	EMA Zulassungs- empfehlung		<b>Indikationserweiterung:</b> Das ultralang wirkende Insulin in fixer Kombination mit dem GLP-1-Agonisten Liraglutid ist indiziert zur Therapie Erwachsener mit nicht ausreichend kontrolliertem Diabetes mellitus Typ 2 zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle. Die Therapie wird zusätzlich zu entsprechender Diät und Bewegung sowie als Zusatz zu anderen oralen Antidiabetika eingesetzt.	
Insulin glargin, Lixisenatid	Suliqua 82296 82295	Sanofi	A10AE54	EMA		in Kombination mit Metformin bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes, wenn der Blutzuckerspiegel mit Metformin allein bzw. in Kombination mit einem anderen oralen Antidiabetikum oder mit Basalinsulin nicht ausreichend kontrolliert werden kann.	
<b>ANTIHÄMORRHAGIKA</b>							
Nonacog beta pegol	Refixia 80023 (gratis) 80024 (gratis) 76758 (gratis)	Novo Nordisk	B02BD04	EMA		Hämophilie B - einmal wöchentliche Verabreichung sorgt für einen höheren Faktor IX Talspiegel von 27% noch nach einer Woche und damit für Blutungsschutz	
Emicizumab	Hemlibra 20522 (gratis)	Roche	B02BX06	EMA fast track		zur Prävention von Blutungen bei Patienten jeder Altersstufe mit Hämophilie A, die bereits neutralisierende Faktor-VIII-Inhibitoren entwickelt haben.	
<b>ANTIANÄMIKA</b>							
Eisen-III-Maltol	Feraccru 82483 (Gratisware)	Iron Therapeutics (UK) Ltd	B03AB10	EMA  EMA Zulassungs- empfehlung		für die Behandlung von Eisenmangelanämie bei Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung. Feraccru hat sich als wirksam bei der Erhöhung des Hämoglobin-Spiegels bei Patienten gezeigt.  <b>Indikationserweiterung:</b> Die Eisenzubereitung zur oralen Anwendung soll künftig bei allen Erwachsenen mit Eisenmangel eingesetzt werden können. Bisher war die Anwendung auf Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen begrenzt	
<b>KARDIOVASKULÄRES SYSTEM - LIPIDSENKDNDE MITTEL</b>							
Alirocumab	Praluent 81574 81573	Sanofi	C10AX14	FDA		ein lipidsenkender Wirkstoff aus der Gruppe der PCSK9-Inhibitoren - primärer Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie bei therapieresistenten Verläufen	
<b>ANTIMYKOTIKA</b>							
Ketoconazol	Ketoconazol Tabl HRA 80588	HRA	J02AB02	EMA Orphan Drug		Cushing Syndrom	
<b>ANTIVIRALE MITTEL</b>							
Raltegravir	Isentress 60774 78190 76997	MSD	J05AX08	EMA		<b>Indikationserweiterung:</b> Der Integrase-Inhibitor soll künftig bei Patienten aller Altersklassen, auch Neugeborenen, eingesetzt werden können, bisher konnten Patienten ab einem Alter von 4 Wochen behandelt werden.	
<b>IMMUNSERE UND IMMUNGLOBULINE</b>							
Bezlotoxumab	Zinplava 83175	MSD	J06BB21	EMA	A	ein humaner monoklonaler Antikörper zur Risikosenkung von Clostr. Diff.rezidiven	
<b>IMPfstOFFE</b>							
Grippeimpfstoff	Vaxigripp tetra 82789	Sanofi	J07BB02		D	Indikationserweiterung: für Kinder ab 6 Monaten	
<b>ANTINEOPLASTISCHE MITTEL</b>							
Gemtuzumab Ozogamicin	Mylotarg 42339	Pfizer	L01XC05	EMA Zulassungs- empfehlung		Das Immunkonjugat aus einem rekombinanten humanisierten CD33-Antikörper und dem bakteriellen Toxin Calicheamicin soll in Kombination mit Daunorubicin und Cytarabin für die Behandlung von Patienten ab 15 Jahren mit bislang unbehandeltem CD33-positiver akuter myeloischer Leukämie (AML) zugelassen werden, ausgenommen ist die akute promyelozytische Leukämie (APL).	
Ipilimumab	Yervoy 68185 68184	BMS	L01XC11	EMA Empfehlung		<b>Indikationserweiterung:</b> Ipilimumab ist als Monotherapie oder in Kombination mit Nivolumab indiziert zur Therapie des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms bei Erwachsenen. Eine Verlängerung des progressionsfreien Überlebens und des Gesamtüberlebens für die Kombination Nivolumab plus Ipilimumab im Vergleich zu Nivolumab alleine wurde nur bei Patienten mit niedriger PD-L1-Expression beobachtet.	
Pertuzumab	Perjeta 70976 21064	Roche	L01XC13	EMA Empfehlung		<b>Indikationserweiterung:</b> Der monoklonale Antikörper kann zukünftig neben der neoadjuvanten auch zur adjuvanten Therapie bei Erwachsenen mit HER 2-positivem Mammakarzinom in frühem Stadium mit hohem Rezidivrisiko eingesetzt werden. Weiterhin wird Pertuzumab in der metastasierten Situation eingesetzt.	

WIRKSTOFF(E)	HANDELS-NAME/ SAP Nr.	HERSTELLER	ATC	STATUS	LAND	INDIKATION/ INDIKATIONSERWEITERUNG	BEMERKUNGEN
Nivolumab	Opdivo 76339, 82305, 20896, 76340, 82299	BMS	L01XC17	EMA	A	<b>Indikationserweiterung:</b> als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des Melanoms mit Lymphknotenbeteiligung oder Metastasierung	
Pembrolizumab	Keytruda 74702, 81426, 81808, 76799, 77219	MSD	L01XC18	EMA Zulassungsem- pfehlung		<b>Indikationserweiterung:</b> Der PD-1-Inhibitor kann zukünftig auch in Kombination mit Pemetrexed und Platin-basierter Chemotherapie als Erstlinienbehandlung bei metastasiertem nichtsquamosen NSCLC bei Erwachsenen, deren Tumoren keine EGFR- oder ALK-positiven Mutationen aufweisen, angewendet werden. Außerdem kann Pembrolizumab zukünftig zur Behandlung bei erneut auftretenden oder metastasierten Kopf-Hals-Tumoren (HNSCC) bei erwachsenen Patienten, deren Tumor eine PD-L1-Expression aufweist (Tumor proportion score [TPS] $\geq$ 50 %) und nach einer Platin-haltigen Therapie fortgeschritten ist, angewendet werden.	
Blinatumomab	Blinicyto 77225	Amgen	L01XC19	EMA Zulassungs- empfehlung		<b>Indikationserweiterung:</b> Der BiTE-Antikörper (bispezifischer Antikörper) kann zukünftig auch als Monotherapie zur Behandlung von Kindern ab einem Jahr mit Philadelphia-Chromosom-negativer, CD19-positiver B-Zell-Vorläufer akuter lymphatischer Leukämie angewendet werden, wenn die Erkrankung nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien refraktär oder rückfällig war oder wenn es nach einer allogenen, hämatopoetischen Stammzelltransplantation zu einem Rückfall	
Dabrafenib	Tafinlar 75288, 72757	Novartis	L01XE23	EMA Zulassungs- empfehlung		<b>Indikationserweiterung:</b> Der Proteinkinaseinhibitor kann zukünftig auch in Kombination mit Trametinib zur adjuvanten Behandlung bei erwachsenen Patienten mit Melanom im Stadium III mit einer BRAF-V600-Mutation nach vollständiger Resektion angewendet werden. Bisher war die Therapie nur bei nichtoperablen Tumoren zugelassen.	
Avelumab	Bavencio 78305	Merck Serono	L01XC31	EMA		PD-L1-Inhibitor gegen das Merkelzell-Karzinom; Als monoklonaler Antikörper richtet sich die Substanz gegen den programmierten Zelltod-Liganden 1 (PD-L1) des entsprechenden Checkpoint-Rezeptors.	
Dasatinib	Sprycel 70137 70589 (Abteilung aus OP 70137) 77331 (Abteilung aus OP 77331) 70769 70752 (Abteilung aus OP 70769) 65011 67193 (Abteilung aus OP 65011) 77332 (Abteilung aus OP 70769)	BMS	L01XE06	EMA Empfehlung		<b>Indikationserweiterung:</b> Der Proteinkinasehemmer kann zukünftig auch bei pädiatrischen Patienten mit neu diagnostizierter Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie (Ph+ CML) in der chronischen Phase oder nach Auftreten einer Resistenz gegen eine vorangegangene Behandlung einschließlich Imatinib angewendet werden.	Tyrosinkinase Inhibitoren
Bosutinib	Bosulif 75992	Pfizer	L01XE14	EMA		<b>Indikationserweiterung:</b> Der Tyrosinkinaseinhibitor (TKI) soll künftig für die Behandlung von Erwachsenen mit neu diagnostizierter Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie (Ph+CML) in der chronischen Phase eingesetzt werden können. Bisher sollten die Patienten mit mindestens einem TKI vorbehandelt worden sein und eine Behandlung mit Imatinib, Nilotinib und Dasatinib nicht geeignet sein	
Osimertinib	Tagrisso 20342	AstraZeneca	L01XE35	EMA Empfehlung		<b>Indikationserweiterung:</b> Der Proteinkinasehemmer ist angezeigt zur Behandlung Erwachsener mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) und aktivierender Mutation des epidermalen Wachstumsfaktorrezeptors (EGFR). Bisher lautete die Indikation „bei positiver T790M-Mutation des EGFR“, diese gilt weiterhin.	
Midostaurin	Rydapt 78240 78241 (aus 78240 abgeteilt zu 28St)	Novartis	L01XE39			für die Behandlung der AML und der fortgeschrittenen system. Mastozytose	
Pegaspargase	Oncaspar 21141	Shire	L01XX02		A	eine lyophilisierte Formulierung mit 24 Monaten Haltbarkeit als Bestandteil einer antineoplast. Kombinationstherapie bei ALL	
Irinotecan pegyl., liposomal	Onivyde 81001	Shire	L01XX19		A	in Komb mit 5-FU/LV nach gemcitabinhaltiger Therapie beim metastasierten Pankreascarcinom	Erste zugelassene post-Gemcitabin-Therapie

WIRKSTOFF(E)	HANDELS-NAME/ SAP Nr.	HERSTELLER	ATC	STATUS	LAND	INDIKATION/ INDIKATIONSERWEITERUNG	BEMERKUNGEN
Olaparib	Lynparza 20802 77295	AstraZeneca	L01XX46	EMA Zulassungsempfehlung  FDA		Der PARP (Poly[Adenosindiphosphat-Ribose]-Polymerase)-Hemmer wird in neuen Dosierungen als Tablette mit 100 mg und 150 mg zur Verfügung stehen, die in Monotherapie angewendet werden sollen zur Erhaltungstherapie von Frauen mit Platinsensitivem Rezidiv eines high-grade serösen epithelialen Ovarialkarzinoms, Eileiterkarzinoms oder primären Peritonealkarzinoms. Bisher war die Anwendung auf Patienten mit Tumoren mit BRCA-Mutation begrenzt.  <b>Indikationserweiterung:</b> Der PARP(poly ADP-ribose polymerase)-Hemmer wurde zugelassen bei metastasiertem Mammakarzinom mit spezifischer genetischer Mutation (BRCA-Mutation) – ein entsprechender genetischer Test, „BRCAAnalysis CDx“ ist ebenfalls von der FDA zugelassen	
Ixazomib	Ninlaro 76631, 76630	Takeda	L01XX50		A	innovativer Bestandteil einer oralen verfügbaren Triplett-Therapie für Patienten mit rezidiv.refraktärem Multiplem Myelom	
<b>IMMUNSUPPRESSIVA</b>							
Ocrelizumab	Ocrevus 78561	Roche	L04AA36		A	ein monoklonaler Anti-CD-20-Antikörper für die Behandlung erwachsener PatientInnen mit schubförmiger Multipler Sklerose (RMS) mit früher primär progredienter Multipler Sklerose (PPMS)	Rituximab (ebenfalls ein Anti-CD20-Antikörper) wurde schon länger bei schubförmiger und primär progredienter MS off Label eingesetzt. Trotzdem wurde keine Zulassungserweiterung angestrebt, sondern ein neuer Antikörper auf den Markt gebracht.
Certolizumab Pegol	Cimzia 71613 82742 (gratis)	UCB Pharma	L04AB05	EMA Empfehlung		<b>Indikationserweiterung:</b> Das Immunsuppressivum kann zukünftig auch zur Behandlung moderater bis schwerer Formen der Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen eingesetzt werden, die Kandidaten für eine systemische Therapie sind. Der monoklonale Antikörper wird bereits bei rheumatoider Arthritis, ankylosierender Spondylitis und Psoriasis-Arthritis angewendet.	
Dupilumab	Dupixent 76635: Überlager 78344 (Gratisware)	Sanofi	L04AC		A	Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis (AD) bei erwachsenen Patienten, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen	
Anakinra	Kineret 48374 (ersetzt durch 74705) 74705	Swedish Orphan Biovitrum	L04AC03	EMA Zulassungsempfehlung		<b>Indikationserweiterung:</b> Der Interleukin-Inhibitor soll künftig bei Patienten ab einem Alter von 8 Monaten mit Still-Krankheit, einschließlich systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (SJIA) und Adult-Onset Still's Disease (AOOSD) mit systemischen Zeichen, die auf eine moderate bis hohe Krankheitsaktivität hinweisen, eingesetzt werden können oder bei Patienten mit anhaltender Krankheitsaktivität nach Behandlung mit NSAR oder Glucocorticoiden. Außerdem soll die Kontraindikation schwere Nierenfunktionsstörung entfallen.	
Ixekizumab	Taltz 81774 81749	Lilly	L04AC13	EMA		<b>Indikationserweiterung:</b> für die Behandlung erwachsener Patienten mit Psoriasis-Arthritis	
<b>MUSKEL-UND SKELETTSYSTEM</b>							
Colchicin	Colctab 83041	Kwizda	M04AC01		A	zur antihyperurikämischen Therapie, bei akuten Gichtanfällen und zur Primärbehandlung einer akuten oder rezidivierenden Pericarditis als Ergänzung zu NSAR	
Denosumab	Prolia 65744	Amgen	M05BX04	EMA Empfehlung		<b>Indikationserweiterung:</b> Das CHMP empfiehlt eine Änderung der Formulierung der Anwendungsgebiete des Immuntherapeutikums wie folgt: Das Osteoporosemittel kann zukünftig eingesetzt werden zur Therapie des Knochenabbaus im Zusammenhang mit einer systemischen Langzeit-Glucocorticoid-Therapie bei Erwachsenen mit erhöhtem Frakturrisiko	
Denosumab	Xgeva 68510	Amgen	M05BX04	EMA Zulassungsempfehlung		<b>Indikationserweiterung:Der</b> RANKL-Antikörper soll zur Prävention skelettaler Ereignisse bei Erwachsenen mit fortgeschrittenen bösartigen Erkrankungen, die den Knochen einschließen, eingesetzt werden können	
<b>ANALGETIKA</b>							
Fentanylcitrat	Breakyl 76634 (Gratisware) 20451	Meda	N02AB03		A	Behandlung von Durchbruchschmerzen bei erwachsenen Krebspatienten, die bereits eine Opioid-Basistherapie gegen chronischen Tumorschmerzen erhalten.	
Erenumab	Aimovig 21287	Novartis/ Amgen	N02CX07	EMA	A	ein Neuropeptid Calcitonin Gene-Related Peptide (CGRP) Antikörper - Migränetherapie	
Vigabatrin	Sabril 25062, 34552, 36482	Sanofi	N03AG04	EMA zulassungsempfehlung		zur Behandlung von infantilen Spasmen (West-Syndrom) und therapierefraktären fokalen Epilepsien in einer spe-zie ll für Kinder entwickelten Darreichungsform	
Pitolisant	Wakix 81416	Bioprojet Pharma	N07XX11		A	ein H3 Rezeptorantagonist für die Indikation, Narkolepsie	
<b>RESPIRATIONSTRAKT</b>							

WIRKSTOFF(E)	HANDELS-NAME/ SAP Nr.	HERSTELLER	ATC	STATUS	LAND	INDIKATION/ INDIKATIONSERWEITERUNG	BEMERKUNGEN
Fluticasonfuroat/Vilanterol	Relvar Ellipta 77965 75167	Glaxo group	R03AK10	EMA		<b>Indikationserweiterung:</b> Zukünftig kann die Kombination aus selektivem Beta-2-Adrenozeptor-Agonist und Glucocorticoid auch eingesetzt werden bei Patienten ab 12 Jahren mit Asthma bronchiale, die bereits adäquat mit einem inhalierbaren Glucocorticoid und einem langwirksamen Beta-2-Agonisten eingestellt sind.	
Fluticason , Vilanterol , Umeclidinium	Trelegy® Ellipta 21474	GSK	R03AL08	EMA	A	Dreifachkombination zur Therapie der moderaten bis schweren chronisch obstruktiven Lungenerkrankung	
Mepolizumab	Nucala 77669	GSK	R03DX09	EMA	A	als Zusatztherapeutikum bei Erwachsenen ab 18 Jahren mit schwerem eosinophilem Asthma	
Mepolizumab	Nucala 77669	GSK	R03DX09	EMA Zulassungsempfehlung		<b>Indikationserweiterung.</b> Das Antiasthmatikum kann zukünftig auch bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren als Zusatztherapie bei schwerem refraktärem eosinophilem Asthma angewendet werden, bisher war die Anwendung auf erwachsene Patienten beschränkt	
Ivacaftor	Kalydeco 72473	Vertex Pharmaceuticals	R07AX02	EMA Zulassungsempfehlung		<b>Indikationserweiterung:</b> Zukünftig kann der CFTR-Modulator auch in Kombination mit Tezacaftor bei Patienten ab 12 Jahren mit Mukoviszidose angewendet werden. Voraussetzung sind entsprechende Mutationen	
<b>VARIA</b>							
Naloxon	Nyxoid 21200	Mundipharma	V03AB15	EMA	A	als Notfalltherapie in der Arzneiform eines Nasensprays bei bekannter oder vermuteter Opioid-Überdosierung (Atemdepression, ZNS Depression)	
Radium-223-dichlorid	Xofigo 73261	Bayer	V10XX03	EMA Zulassungsempfehlung		Das Radiotherapeutikum soll zukünftig nur bei symptomatischen Patienten angewendet werden, deren metastasiertes Prostatakarzinom bereits mit mindestens zwei Therapien behandelt worden ist und die keine anderen Therapien erhalten können.  Diese Empfehlung wurde erteilt, da ein Review gezeigt hatte, dass Patienten unter Radium-223-dichlorid früher starben und mehr Frakturen erlitten als Patienten unter Placebo. In dieser Studie waren allerdings auch Patienten ohne oder mit nur leichten Symptomen behandelt worden, während Xofigo nur für Patienten mit Symptomen zugelassen ist.  Die endgültige Entscheidung liegt beim Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP).	