



## **Aktuelle Arzneimittel-Informationen aus Ihrer Apotheke**

### **1. Ausgewählte neue Arzneimittel 2017**

### **2. Wichtige Mitteilungen**

#### **1. Ausgewählte neue Arzneimittel 2017**

##### **Ixazomib (Ninlaro® KPS 2,3mg, 3mg und 4mg, Takeda) 01/17**

Reversibler Proteasom-Inhibitor. Erwachsene mit multiplen Myelom können nun mit dem reversiblen Proteasom-Inhibitor Ixazomib (Ninlaro®) behandelt werden. (*Schrittinnovation*)



##### **Nabilon (Canemes® KPS 1mg, AOP Orphan Pharmaceuticals AG) 01/17**

Vollsynthetisches THC. Canemes ist zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Krebspatienten mit Übelkeit und Erbrechen infolge einer Chemotherapie. Es darf nur eingesetzt werden, wenn der Patient auf andere antiemetische Behandlungen nicht adäquat anspricht. (*Analogpräparat*)



**Obeticholsäure (Ocaliva® FTA 5 und 10 mg, Intercept Pharma) 01/17**

Selektiver, potenter Agonist am nukleären Farnesoid-X-Rezeptor (FXR), der in hohen Konzentrationen in Leber und Darm exprimiert wird. Ocaliva ist indiziert zur Kombinationstherapie mit Ursodesoxycholsäure bei Patienten mit primärer biliärer Cholangitis (PBC), die unzureichend auf die Standardtherapie ansprechen, oder als Monotherapie bei Patienten, die Ursodesoxycholsäure nicht vertragen. Ocaliva ist ein Orphan Drug. (*Sprunginnovation*)



**Reslizumab (Cinqaero® IFK 10mg, TEVA) 01/17**

Reslizumab ist ein Interleukin-5(IL-5)-Antikörper. Cinqaero ist zugelassen als Zusatzbehandlung bei Erwachsenen mit schwerem eosinophilen Asthma, deren Erkrankung trotz hoch dosierter inhalativer Corticosteroide plus einem anderen Arzneimittel zur Erhaltungstherapie nicht ausreichend kontrollierbar ist. (*Analogpräparat*)



**Venetoclax (Venclyxto® FTA 10, 50 und 100 mg, Abbvie) 01/17**

Venetoclax wirkt über einen neuen Mechanismus, der auch dann greift, wenn die Hemmung der proliferierenden CLL-Zellen über den B-Zell-Rezeptor-Signalweg nicht mehr möglich ist. Venclyxto ist zugelassen als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) mit 17p-Deletion oder TP53-Mutation, die für eine Behandlung mit einem Inhibitor des B-Zell-Rezeptor-Signalwegs nicht geeignet sind oder darunter ein Therapieversagen gezeigt haben. (*Sprunginnovation*)



## Avibactam (Zavicefta® PIK 2 g/0,5 g, Pfizer) 02/17

Avibactam hat wie die meisten Beta-Lactamase-Inhibitoren keine eigene antimikrobielle Aktivität, sondern wirkt als kompetitiver Inhibitor von Beta-Lactamasen. Zavicefta enthält das Beta-Lactam-Antibiotikum Ceftazidim und den Beta-Lactamase-Inhibitor Avibactam. (*Analogpräparat*)



## Follitropin delta (Rekovele® ILO 12, 36 und 72 µg Ferring) 02/17

Follitropin delta ist ein rekombinantes follikelstimulierendes Hormon (FSH). Rekovele kommt in der assistierenden Reproduktionstechnik wie der In-vitro-Fertilisation (IVF) oder der intracytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) zum Einsatz. Es wird angewendet, um die Eierstöcke zur Produktion mehrerer Eizellen gleichzeitig zu stimulieren, die anschließend entnommen und im Labor befruchtet werden. (*Schrittinnovation*)



## Lonococog alfa (Afstyla® PLI 250, 500, 1000, 1500, 2000 und 3000 IE CSL Behring) 02/17

Lonococog alfa ist ein rekombinanter Faktor VIII zur Therapie und Prophylaxe von Blutungen bei Hämophilie A. Afstyla ist zugelassen zur Therapie und Prophylaxe von Blutungen bei Hämophilie A. (*Analogpräparat*)



## Ixekizumab (Taltz® ILO 80 mg Fertigspritze und Fertipen Lilly) 03/17

Ixekizumab ist ein rekombinanter, humanisierter monoklonaler Antikörper. Es hemmt den proinflammatorischen Botenstoff Interleukin-17A. Taltz ist zugelassen zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen. (*Analogpräparat*)



### **Innovationseinstufungen der DPhG:**

**Sprunginnovation:** Arzneistoffe, die ohne Orientierung an bereits bekannten Wirkstoffen völlig neu entwickelt wurden und als erste Vertreter einer neuen Stoffklasse einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt markieren

**Schrittinnovation:** Fortschritt wird nicht nur durch große Schritte erreicht, sondern oft auch durch kontinuierliches Weiterentwickeln des einmal Erreichten, also auch durch schrittweise Innovationen. Dabei können kleine Schritte in ihrer Gesamtheit oftmals ebenso wertvoll sein wie Sprunginnovationen.

**Scheininnovation:** Als „Scheininnovationen“ („me-too“-Substanzen, Analogpräparat) gelten Wirkstoffe, die die gleiche Zielstruktur adressieren wie ein bereits eingeführter Wirkstoff, und die auch ansonsten keine relevante therapeutische Neuerung darstellen.

## 2. Wichtige Mitteilungen (<http://www.bfarm.de> → Risikoinformationen)

13.04.2017

Informationsbrief zu **Clexane® (Enoxaparin-Natrium)**: Aktualisierung der Angabe der Arzneimittelstärke, der Dosierungs- und Anwendungsempfehlungen.

Die Dosierungsempfehlungen zur Therapie tiefer Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) wurden wie folgt erweitert:

Enoxaparin-Natrium kann subkutan injiziert werden, in einer Dosis von  
 - **entweder einmal** täglich 150 I. E./kg (1,5 mg/kg) Körpergewicht, empfohlen für Patienten ohne Komplikationen mit niedrigem Risiko für ein VTE-Rezidiv

- **oder zweimal** täglich 100 I. E./kg (1 mg/kg) Körpergewicht, für alle anderen Patienten, wie beispielsweise Patienten mit Adipositas, symptomatischer LE, Tumorerkrankung, rezidivierender VTE oder proximaler Thrombose (Vena iliaca).

**Klarstellung, dass die Anwendung bei Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 15 ml/min) nur zur Prävention einer Thrombusbildung während der Hämodialyse empfohlen wird.**

<b>Indikation</b>	<b>Dosisregime (Kreatinin-Clearance 15–30 ml/min)</b>
Prophylaxe venöser thromboembolischer Erkrankungen	2.000 I. E. (20 mg) s. c. einmal täglich
Therapie von TVT und LE	100 I. E./kg (1 mg/kg) Körpergewicht s. c. einmal täglich
Therapie der instabilen Angina pectoris und des Nicht-ST-Hebungs-Myokardinfarkts	100 I. E./kg (1 mg/kg) Körpergewicht s. c. einmal täglich
Therapie des akuten ST-Hebungs-Myokardinfarkts (Patienten unter 75 Jahren)	1 x 3.000 I. E. (30 mg) i. v. Bolus plus 100 I. E./kg (1 mg/kg) Körpergewicht s. c. und dann 100 I. E./kg (1 mg/kg) Körpergewicht s. c. alle 24 Stunden
Therapie des akuten ST-Hebungs-Myokardinfarkts (Patienten ab 75 Jahren)	Kein initialer i. v. Bolus, 100 I. E./kg (1 mg/kg) Körpergewicht s. c. und dann 100 I. E./kg (1 mg/kg) Körpergewicht s. c. alle 24 Stunden