

Analyse der Kosten in der stationären und ambulanten Versorgung notwendig, um die Finanzierung zu gewährleisten.

Kritisch sehen Wörmann wie auch der Pathologe Weichert die Aktivitäten kommerzieller Anbieter, vor allem US-amerikanischer Provenienz. Teilweise gebe es außerordentlich aggressives Marketing, und dies auch im Selbstzahlersegment, in dem

gendiagnostische Tests ohne ärztliche Beratung angeboten und verkauft werden. Potenzielle Patienten würden mit von ihnen kaum interpretierbaren Testergebnissen allein gelassen. Mit einiger Skepsis wird auch die Verbindung zwischen Pharma- und Diagnostikindustrie gesehen, obwohl dies nicht verallgemeinert werden dürfe.

*Helmut Laschet*

## 30 neue Medikamente in der Pipeline

Welche neuen Arzneien sind für 2019 zu erwarten? Der vfa hat sie gelistet. Darunter sind viele neue Krebsmittel – etwa ein Wirkstoff für eine entitätenübergreifende Krebstherapie.

Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) startet zuversichtlich ins neue Jahr: Rund 30 Innovationen für den Arzneimittelmarkt werden für 2019 erwartet – bei einem Zehnjahresschnitt von 32 neuen Medikamenten pro Jahr eine realistische Prognose (► **infobox**).

Wie in den Jahren zuvor wird ein Löwenanteil der neuen Arzneimittel auch in 2019 wieder Patienten in der Onkologie zugutekommen. In diesen Bereich falle etwa jedes dritte neue Präparat, das in den kommenden Monaten seine Zulassung erwarten darf, schätzt der vfa.

### Entitätenunabhängige Therapie vor Zulassung?

Dabei könnte es – wie in 2018 mit der CAR(„chimeric antigen receptor“)-T-Zelltherapie – erneut (ins Europa) eine Premiere geben: Nämlich eine Krebstherapie, die nicht entitätenspezifisch angewandt wird, sondern entitätenübergreifend bei soliden Tumoren mit bestimmten Mutationen.

Larotrectinib blockiert einen ganz bestimmten molekularen Defekt, der in Tumorzellen vorkommen kann, nämlich ein Fusionsprotein der Tropomyosinrezeptor-Kinase (TRK). Fusionsproteine treten immer wieder als „Treiber“ bösartiger Tumoren in Erscheinung. Mit dem TRK-Inhibitor können langfristig Remissionen erzielt werden, haben Studien ergeben, in denen Larotrectinib bei unterschiedlichen TRK-Fusionstumoren eingesetzt wurde [Dylon A et al. N Engl J Med. 2018;378(8):731-9].

Die Studienteilnehmer waren zwischen vier Monate und 76 Jahre alt und hatten etwa Malignome der Speicheldrüse, Sarkome oder Schilddrüsen-Tumoren. Larotrectinib wurde bereits im November 2018 in den USA zugelassen.

„Dass erstmals in der EU für ein Krebsmedikament ein genstatt organbezogenes Anwendungsgebiet festgelegt werden könnte, zeigt den Erkenntnisfortschritt der Krebsforschung auf molekularer Ebene“, stellt Birgit Fischer, Hauptgeschäftsführerin des vfa, die Besonderheit dieser neuen Therapieoption heraus.

Für viele Patienten bedeute dies, dass neue Behandlungsmöglichkeiten sie schneller als früher erreichen können. Denn es würde lange Zeit beanspruchen, für jedes Organ, in dem entsprechend mutierte Tumore auftreten können, eigene Studien durchzuführen.

### Neue Chancen mit Ibalizumab

Auch im Bereich der Infektiologie könnte es eine Premiere geben. Denn hier ist ein monoklonaler Antikörper für die The-

rapie HIV-Infizierter in Sicht: Ibalizumab bindet an den CD4-Rezeptor und hindert das HI-Virus am Eintritt in die Zelle. Über den CD4-Rezeptor bindet bekanntermaßen das HI-Virus an T-Zellen und Makrophagen und infiziert diese.

Ibalizumab wurde in einer Studie getestet, an der Patienten mit multiresistenten HI-Viren teilgenommen haben. Der Wirkstoff wurde intravenös zusätzlich zur bereits laufenden und nach einer Woche optimierten Therapie verabreicht.

Nach 25 Wochen hatten 43 % der Studienteilnehmer eine Suppression der Viruslast unterhalb der Nachweisgrenze von 50 Viruskopien pro Milliliter [Emu B et al. N Engl J Med. 2018;379(7):645-54] Ibalizumab wurde bereits im März 2018 in den USA zugelassen.

Als weiteren möglichen Zuwachs in der Infektiologie sieht der vfa neue Antibiotika, die auch bei Keimen mit Resistenzen gegen einige ältere Arzneien wirksam sind. Zwei davon, nämlich das Kombinationspräparat Meropenem/Vaborbactam und das Tetracyclin Eravacyclin sind schon zugelassen.

Ebenfalls zugelassen, aber noch nicht eingeführt, sind im Bereich der Infektiologie auch Doravirin und die Kombination Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxilfumarat zur HIV-Therapie.

### Potenzielle Innovationen

Beispiele für weitere Arzneien, die vom vfa als potenzielle Innovationen in 2019 genannt werden, sind:

- Medikamente für Patienten, deren Blutgerinnung aufgrund eines Mangels an Gerinnungsfaktor VIII, an von-Willebrand-Faktor oder an Thrombozyten gestört ist,
- weitere Arzneien zur Migräne-Prophylaxe, und natürlich auch
- Orphan Drugs. Erwartet wird hier zum Beispiel eine Gentherapie bei Leberscher Amaurose, einer erblichen Netzhauterkrankung. Die Gentherapie mit Voretigen-Neparvovec wurde im November 2018 zugelassen für Kinder und Erwachsene mit Mutationen in beiden Kopien des RPE-65-Gens, die über ausreichend lebensfähige Netzhautzellen verfügen.

*Marlinde Lehmann*

### infobox

#### Neue Arzneien 2019

Pharmahersteller werden 2019 voraussichtlich wieder mit mehr als 30 neuen Arzneien zu einer besseren Therapie beitragen, so die Einschätzung des Verbands forschender Pharmaunternehmen (vfa).

Übersichten zu Neueinführungen und Zulassungserweiterungen seit 2003 finden Sie unter: [www.vfa.de](http://www.vfa.de)