

## Positive Zwischenbilanz trotz Pandemie: Zahlreiche neue Medikamente gegen unterschiedlichste Erkrankungen

- **2021: schon 22 neue Medikamente**
- **Darunter sind zwei Gentherapeutika und zwei therapeutische RNA-Medikamente**
- **F&E-Standort Deutschland sollte bei Gentherapien und RNA-Therapeutika aufholen**

*Berlin (vfa).* „Auch bei Pharma-Unternehmen erhielt Covid-19 höchste Aufmerksamkeit. Doch haben sie darüber andere Krankheiten nicht aus dem Blick verloren. So konnten sie bis 1. Juli schon 22 neue Medikamente in Deutschland auf den Markt bringen. 19 davon finden Anwendung außerhalb der Covid-19-Bekämpfung.“ Das berichtete Han Steutel, Präsident des Verbands der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa), heute in Berlin. Zum Vergleich: In ganz 2020 kamen 32, im Jahr davor 25 neue Medikamente (d.h. Arzneimittel mit neuem Wirkstoff) heraus.

Einige dieser Medikamente sind für Patient:innen mit häufigen Krankheiten bestimmt: etwa echte Grippe, Brust- oder Lungenkrebs. Weitere Mittel erweitern die Möglichkeiten, gegen multiresistente Bakterien vorzugehen oder HIV-Positiven zu helfen, deren ältere Medikation aufgrund von Resistenzen bei den Viren nicht mehr richtig wirkt.

Sieben der Medikamente dienen der Behandlung von Patient:innen mit seltenen Erkrankungen. Zu diesen zählt beispielsweise die angeborene spinale Muskelatrophie (eine Lähmungskrankheit) und das Cholangiokarzinom (Krebs des Gallengangs). Gegen zwei Krankheiten – die neurodegenerative metachromatische Leukodystrophie und die Stoffwechselkrankheit Primäre Hyperoxalurie Typ 1 – kamen sogar die ersten Medikamente überhaupt heraus.

Dazu Han Steutel: „Die zur Jahrtausendwende von der EU verabschiedete Verordnung für Medikamente gegen seltene Krankheiten motiviert Unternehmen weiterhin, auch Mittel gegen solche Erkrankungen zu entwickeln. Dieses erfolgreiche Rahmenprogramm sollte deshalb im bisherigen Umfang und uneingeschränkt weitergeführt werden.“

### **Verteilung auf die medizinischen Gebiete**

Die Medikamente mit neuem Wirkstoff verteilen sich wie folgt auf verschiedene medizinische Gebiete:

- Infektionskrankheiten: 7 (darunter 3 Covid-19-Impfstoffe)
- Krebserkrankungen: 6
- Stoffwechselkrankheiten: 2
- nicht-entzündliche neurologische Krankheiten: 2
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen: 1
- Neurodegenerative Krankheiten: 1
- Blutbildungsstörungen: 1
- Transplantation: 1
- Verhütung: 1

### **Gen- und RNA-Therapien**

Zwei der neu eingeführten Medikamente sind Gentherapien, bei denen einige Zellen der Patienten gezielt genetisch verändert werden. So können die auf einem Gendefekt beruhende Metachromatische Leukodystrophie (bei der Nervenzellen degenerieren) und das Mantelzell-Lymphom (eine Form von Lymphknotenkrebs) gezielt behandelt werden.

Zwei weitere Medikamente wirken durch RNA-Interferenz (RNAi). Die RNA, die sie enthalten, dient nicht zum Impfen, sondern dazu, bei den Behandelten bestimmte Gene stillzulegen und damit Krankheitsprozesse aufzuhalten. Dieses Prinzip wird hier angewandt auf die Stoffwechselkrankheit Primäre Hyperoxalurie Typ 1 und die Hypercholesterolämie.

Dazu Steutel: „Pharma-Unternehmen können dank bahnbrechender Fortschritte im Bereich der Gentherapien und der RNA-Therapeutika immer mehr Patientinnen und Patienten mit schweren Krankheiten eine wirksame Therapie ermöglichen. Leider werden solche Therapien bislang größtenteils außerhalb Deutschlands erfunden. Und auch die klinische Erprobung findet im Fall der Gentherapien meist außerhalb unseres Landes statt. Deutschland tut gut daran, Anschluss an diese medizinisch wie wirtschaftlich wichtigen Trends zu finden! Seine im Impfstoff-Feld gerade erstarkte RNA-Kompetenz kann es dafür nutzen.“

### **Aussicht auf weitere Neueinführungen**

Für elf weitere Medikamente mit neuem Wirkstoff hat die europäische Arzneimittelbehörde EMA bereits eine Zulassungsempfehlung ausgesprochen; fast immer folgt nach einigen Wochen auch die EU-Zulassung. Dazu kommen weitere fünf therapeutische Medikamente gegen Covid-19, für die die EMA eine Zulassung noch in diesem Jahr für möglich hält. Auch weitere Impfstoffe gegen Covid-19 könnten noch in diesem Jahr zugelassen und eingesetzt werden. Schon durch diese Medikamente könnte 2021 zu einem überdurchschnittlich umfangreichen Neueinführungs-Jahrgang werden. Weitere Medikamente, deren Zulassungsverfahren heute schon weit fortgeschritten sind – oder die nach erfolgreicher Zulassung vor der Ausbietung stehen – könnten das noch verstärken.

### **Weitere Informationen**

- Tabelle mit allen Neueinführungen des Jahres bis 1. Juli 2021: [www.vfa.de/zwischenbilanz-neueinfuehrungen-h1-2021](http://www.vfa.de/zwischenbilanz-neueinfuehrungen-h1-2021)
- zu den Neueinführungen und Zulassungserweiterungen von 2003 bis 2020: [www.vfa.de/neueinfuehrungen](http://www.vfa.de/neueinfuehrungen)
- zu Gentherapien: [www.vfa.de/atmp](http://www.vfa.de/atmp)
- zu Orphan Drugs: [www.vfa.de/orphandrugs](http://www.vfa.de/orphandrugs)
- zu Covid-19-Impfstoffen: [www.vfa.de/corona-impfstoffe](http://www.vfa.de/corona-impfstoffe)
- zu therapeutischen Covid-19-Medikamenten: [www.vfa.de/corona-therapie](http://www.vfa.de/corona-therapie)

**Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 47 weltweit führenden Herstellern und ihren über 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitglieder des vfa repräsentieren rund zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland ca. 80.000 Mitarbeiter. Mehr als 19.000 davon arbeiten in Forschung und Entwicklung. Folgen Sie uns auf Twitter: [www.twitter.com/vfapharma](https://www.twitter.com/vfapharma)**