

Pharma: wichtige klinische Studien und Meilensteine bei Zulassung von Produkten 2015

Produkt	Indikation	Meilenstein	
Cotellic + Zelboraf	BRAF-V600-Mutation-positives metastasierendes Melanom	Beschleunigtes Zulassungsverfahren durch die FDA	Q1✓
Avastin + Chemotherapie	Fortgeschrittener Gebärmutterhalskrebs	EU-Zulassung	Q1✓
Lucentis	Diabetische Retinopathie	FDA-Zulassung	Q1✓
Atezolizumab	PD-L1-Mutation-positiver nicht-kleinzelliger Lungenkrebs	Status eines Therapiedurchbruchs durch FDA gewährt	Q1✓
Gazyva/Gazyvaro	Therapieresistentes indolentes Non-Hodgkin-Lymphom	Phase-III-Ergebnisse (GADOLIN)	Q1✓
Venetoclax	Wiederkehrende therapieresistente chronische lymphatische Leukämie (17p Deletion)	Status eines Therapiedurchbruchs durch FDA gewährt	Q2✓
Avastin	Mesotheliom	Phase-III-Ergebnisse (MAPS, unabhängige Studie)	Q2✓
Atezolizumab + Chemotherapie	Nicht-kleinzelliger Lungenkrebs	Phase-Ib-Ergebnisse	Q2✓
Atezolizumab	Nicht-kleinzelliger Lungenkrebs	Phase-II-Zwischenergebnisse (POPLAR)	Q2✓
Alecensa (Alectinib)	ALK-positiver nicht-kleinzelliger Lungenkrebs	Zulassungsrelevante Phase-I/II-Ergebnisse	Q2✓
Emicizumab (ACE910)	Hämophilie A	Phase-I-Ergebnisse	Q2✓
Cotellic + Zelboraf	BRAF-V600-Mutation-positives metastasierendes Melanom	Phase-III-Ergebnisse (coBRIM)	Q2✓
Actemra/RoActemra	Systemische Sklerose	Status eines Therapiedurchbruchs durch FDA gewährt	Q2✓
Ocrelizumab	Wiederkehrende Formen der multiplen Sklerose	Phase-III-Ergebnisse (OPERA I und OPERA II)	Q2✓
Atezolizumab	Urothelialer Blasenkrebs	Zulassungsrelevante Phase-II-Ergebnisse	Q3✓

Esbriet	Idiopathische Lungenfibrose	Aggregierte Analyse dreier Phase-III-Studien (ASCEND, CAPACITY I und II)	Q3✓
Ocrelizumab	Primäre, progrediente multiple Sklerose	Zulassungsrelevante Phase-III-Ergebnisse (ORATORIO)	Q3✓
Cotellic + Zelboraf	BRAF-V600-Mutation-positives fortgeschrittenes Melanom	CHMP-Empfehlung für EU-Zulassung	Q3✓
Atezolizumab	Nicht-kleinzelliger Lungenkrebs	Zulassungsrelevante Phase-II-Ergebnisse (BIRCH)	Q3✓
Venetoclax	Chronische lymphatische Leukämie	Phase-II-Ergebnisse	Q3✓
Perjeta	Früher HER2-positiver Brustkrebs (neoadjuvante Behandlung)	EU-Zulassung	Q3✓
Alecensa	Zweitlinienbehandlung bei ALK-positivem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs	In USA und EU zur Zulassung eingereicht	Q3✓
Avastin	Wiederkehrender, fortschreitender Gebärmutterhalskrebs	In Japan zur Zulassung eingereicht	Q4✓
Xeloda	Magenkrebs, Begleittherapie	Zulassung in Japan	Q4✓
Cotellic + Zelboraf	BRAF-V600-Mutation-positives fortgeschrittenes Melanom	Phase-III-Gesamtüberlebensdaten (coBRIM)	Q4✓
Cotellic + Zelboraf	BRAF-V600-Mutation-positives fortgeschrittenes Melanom	FDA- und EU-Zulassung	Q4✓
Gazyva/Gazyvaro	Chronische lymphatische Leukämie	Neue Daten der CLL11-Studie	Q4✓
Venetoclax	Wiederkehrende therapieresistente chronische lymphatische Leukämie (17p Deletion)	Phase-II-Ergebnisse (M13-982-Studie)	Q4✓
Alecensa	ALK-positiver nicht-kleinzelliger Lungenkrebs	FDA-Zulassung	Q4✓