

Hier finden Sie eine Zusammenstellung der Veröffentlichungen von **Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern** des BfArM aus dem Jahr 2014

**Afentaki A** (2014) Arzneimittel für Kinder und „Off-Label-Use“ 5 Jahre nach Inkrafttreten der EU-Verordnung (EG) Nr. 1901/2006: Ein Zwischenstand.

*Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 57(9):1111-1119

Bartsch R, Frings S, Marty M, Awada A, Berghoff AS, Conte P, Dickin S, **Enzmann H**, Gnant M, Hasmann M, Hendriks HR, Llombart A, Massacesi C, von Minckwitz G, Penault-Llorca F, Scaltriti M, Yarden Y, Zwierzina H, Zielinski CC (2014) Present and future breast cancer management - bench to bedside and back: a positioning paper of academia, regulatory authorities and pharmaceutical industry.

*Ann Oncol* 25(4):773-780

Baudisch C, **Eckstein N**, Franken C (2014) Der Beitrag der Offizinapotheker zur Optimierung der Arzneimitteltherapiesicherheit - ein Vergleich deutscher, australischer und Schweizer Modelle.

*Monitor Versorgungsforschung* 7(1)

**Behles C, Diesinger C** (2014) Strontiumranelat-haltige Arzneimittel: CHMP empfiehlt weitere Indikationseinschränkung.

*Bulletin zur Arzneimittelsicherheit - Informationen aus BfArM und PEI* 1:9-17

Bergmann L, **Enzmann H, Broich K**, Hebborn A, Marsoni S, Goh L, Smyth JF, Zwierzina H (2014) Actual developments in European regulatory and health technology assessment of new cancer drugs: what does this mean for oncology in Europe?

*Ann Oncol* 25(2):303-306

**Bergner S, Claus K, von Mallek D, Paeschke N, Stingl J** (2014) Pharmakovigilanz bei Älteren - Herausforderungen der Kausalitätsbewertung anhand von Fallbeispielen aus der Nebenwirkungsdatenbank des BfArM.

*Bulletin zur Arzneimittelsicherheit - Informationen aus BfArM und PEI* 4:21-34

**Brendler-Schwaab S** (2014) Der Parallelimport von Humanarzneimitteln - neue regulatorische Herausforderungen im Bereich der Pharmakovigilanz.

*Bulletin zur Arzneimittelsicherheit - Informationen aus BfArM und PEI* 2:30-33

**Brixius U** (2014) Risiken der Chinintherapie bei nächtlichen Wadenkrämpfen.

*Bulletin zur Arzneimittelsicherheit - Informationen aus BfArM und PEI* 1:3-8

**Buchholzer ML, Werner C, Knöss W** (2014) Current concepts on integrative safety assessment of active substances of botanical, mineral or chemical origin in homeopathic medicinal products within the European regulatory framework.

*Regul Toxicol Pharmacol* 68(2):193-200

Büchele F, Döbrössy M, Hackl C, Jiang W, **Papazoglou A**, Nikkhah G (2014) Two- step grafting significantly enhances the survival of foetal dopaminergic transplants and induces graft-derived vascularisation in a 6-OHDA model of Parkinson's disease.

*Neurobiol Dis* 68:112-125

Chinou I, **Knöss W**, Calapai G (2014) Regulation of herbal medicinal products in the EU - an up-to-date scientific review.

*Phytochem Rev* 13:539-545

Cortes-Blanco A, Prieto-Yerro C, Martinez-Lazaro R, Zamora J, Jimenez-Huete A, **Haberkamp M**, **Pohly J**, **Enzmann H**, **Zinserling J**, **Straßmann V**, **Broich K** (2014) Florbetapir (<sup>18</sup>F) for brain amyloid positron emission tomography: Highlights on the European marketing approval.

*Alzheimers Dement* 10(5 Suppl):S395-S399

Dette H, Kiss C, **Benda N**, Bretz F (2014) Optimal designs for dose finding studies with an active control.

*J R Stat Soc Series B Stat Methodol* 76(1):265-295

Du Y, Wolf IK, Zhuang W, **Bodemann S**, **Knöss W**, Knopf H (2014) Use of herbal medicinal products among children and adolescents in Germany.

*BMC Complement Altern Med* 14(1):218

**Eckstein N** (2014) Klinische Prüfungen von Arzneimitteln in Kindern aus regulatorischer Sicht.

*Deutsche Zeitschrift für Klinische Forschung (DZKF)* 18(1):35-38

**Eckstein N**, **Haas B** (2014) Clinical pharmacology and regulatory consequences of GnRH analogues in prostate cancer.

*Eur J Clin Pharmacol* 70(7):791-798

**Eckstein N**, **Haas B**, **Hass MD**, Pfeifer V (2014) Systemic therapy of Cushing's syndrome.

*Orphanet J Rare Dis* 9:122

**Eckstein N**, Röper L, **Haas B**, **Potthast H**, **Hermes U**, **Unkrig C**, **Naumann-Winter F**, **Enzmann H** (2014) Clinical pharmacology of tyrosine kinase inhibitors becoming generic drugs: the regulatory perspective.

*J Exp Clin Cancer Res* 33:15

Empl MT, Kammeyer P, Ulrich R, Joseph JF, Parr MK, Willenberg I, Schebb NH, Baumgärtner W, **Röhrdanz E**, **Steffen C** (2014) The influence of chronic L- carnitine supplementation on the formation of preneoplastic and atherosclerotic lesions in the colon and aorta of male F344 rats.

*Arch Toxicol* published online: 28 August 2014:1-9

**Enzmann HG**, Brunnemann KD, **Kästner B**, Iatropoulos MJ, Williams GM (2014) Dose-dependent induction of preneoplastic lesions by the tobacco-specific nitrosamine carcinogen NNK in the in ovo carcinogenicity assessment (IOCA) assay.

*Exp Toxicol Pathol* 66(1):35-40

Gollapudi BB, Lynch AM, Heflich RH, Dertinger SD, Dobrovolsky VN, **Frötschl R**, Horibata K, Kenyon MO, Kimoto T, Lovell DP, Stankowski Jr LF, White PA, Witt KL, Tanir JY (2014) The *in vivo* Pig-a assay: A report of the International Workshop On Genotoxicity Testing (IWGT) Workgroup.

*Mutat Res Genet Toxicol Environ Mutagen*. Epub ahead of print 26.09.2014

Gwaza L, Gordon J, Welink J, **Potthast H**, Leufkens H, Stahl M, García-Arieta A (2014) Adjusted Indirect Treatment Comparison of the Bioavailability of WHO-Prequalified First-Line Generic Antituberculosis Medicines.

*Clin Pharmacol Ther* 96(5):580-588

Guérard M, Baum M, Bitsch A, Eisenbrand G, Elhajouji A, Epe B, Habermeyer M, Kaina B, Martus HJ, Pfuhrer S, Schmitz C, Sutter A, Thomas AD, Ziemann C, **Frötschl R** (2014) Assessment of mechanisms driving non-linear dose-response relationships in genotoxicity testing.

*Mutat Res Rev Mutat Res*. Epub ahead of print 11.11. 2014

**Haas B**, **Eckstein N**, Pfeifer V, **Mayer P**, **Hass MD** (2014) Efficacy, safety and regulatory status of SGLT2 inhibitors: focus on canagliflozin.

*Nutr Diabetes* 4:e143

**Hampel H**, Lista S, Teipel SJ, Garaci F, Nisticò R, Blennow K, Zetterberg H, Bertram L, Duyckaerts C, Bakardjian H, Drzezga A, Colliot O, Epelbaum S, **Broich K**, Lehéricy S, Brice A, Khachaturian ZS, Aisen PS, Dubois B (2014) Perspective on future role of biological markers in clinical therapy trials of Alzheimer's disease: A long-range point of view beyond 2020.

*Biochem Pharmacol* 88(4):426-449

Hanaizi Z, **Unkrig C**, **Enzmann H**, Camarero J, Sancho-Lopez A, Salmonson T, Gisselbrecht C, Laane E, Pignatti F (2014) The European medicines agency review of bosutinib for the treatment of adult patients with chronic myelogenous leukemia: summary of the scientific assessment of the committee for medicinal products for human use.

*Oncologist* 19(4):421-425

**Heim HK**, **Mayer P** (2014) Dose-Response-Analysis, Identification of Threshold Levels for Chemicals. In: Reichl FX, Schwenk M (Hrsg) *Regulatory Toxicology*. Springer, Berlin, 225-236

Helms HJ, **Benda N**, Friede T (2014). Point and interval estimators of the target dose in clinical dose-finding studies with active control.

*J Biopharm Stat*. Epub ahead of print 11.06.2014

**Hichert V, Paul T, Scholl C, Steffens M, Stingl J** (2014) Untersuchungen zu genregulatorischen Biomarkern für EGFR-Inhibitor-vermittelte Hautreaktionen.

*Bulletin zur Arzneimittelsicherheit - Informationen aus BfArM und PEI* 3:29-33

**Hichert V, Steffens M, Paul T, Scholl C, Lehmann ML, Parmar S, Rüdiger S, Schumann C, Seufferlein T, Stingl J** (2014) Gene regulatory biomarker identification for EGFR inhibitor treatment-induced skin toxicities.

CESAR Annual Meeting, 26.-28. June 2014, Bonn, Abstract Book, S 30

Hiligsmann M, Cooper C, Guillemin F, Hochberg MC, Tugwell P, Arden N, Berenbaum F, Boers M, Boonen A, Branco JC, Brandi ML, Bruyère O, Gasparik A, Kanis JA, Kvien TK, Martel-Pelletier J, Pelletier JP, Pinedo-Villanueva R, Pinto D, **Reiter-Niesert S**, Rizzoli R, Rovati LC, Severens JL, Silverman S, Reginster J (2014) A reference case for economic evaluations in osteoarthritis: An expert consensus article from the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO).

*Semin Arthritis Rheum* 44(3):271-282

**Hinze A** (2014) Lithium und Folgen der Langzeittherapie.

*Bulletin zur Arzneimittelsicherheit - Informationen aus BfArM und PEI* 4:8-12

Hölscher UM, Gausmann P, Haindl H, Heidecke CD, Hübner NO, **Lauer W**, Lauterberg J, Skorning M, Thürmann PA (2014) Übersichtsartikel: Patientensicherheit als nationales Gesundheitsziel: Status und notwendige Handlungsfelder für die Gesundheitsversorgung in Deutschland.

*Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 108(1):6-14

**Huber M, Blumberg A, Chatterjee S, Haenisch B, Schlosser-Weber G, Broich K** (2014) Arzneimittelsicherheit - Herausforderung in einer alternden Gesellschaft.

*Nervenarzt* 85(11):1352-1362

**Huber M, Sherwood K** (2014) Zolpidem im Zusammenhang mit eingeschränkter Fahrtüchtigkeit, Verkehrsunfällen und Schlafwandeln - europäisches Risikobewertungsverfahren.

*Bulletin zur Arzneimittelsicherheit - Informationen aus BfArM und PEI* 2:7-11

International League Against Epilepsy Consortium on Complex Epilepsies, Anney RJ, Avbersek A, Balding D, ..., **Steffens M** et al. (2014) Genetic determinants of common epilepsies: a meta-analysis of genome-wide association studies.

*Lancet Neurol* 13(9):893-903

Kalayda GV, Michaelis M, Cinatl J Jr., Mader RM, Fröhlich H, Sarin N, Melin J, **Engel F**, Jäger W, **Frötschl R**, Jaehde U, Kloft C, Ritter CA (2014) A systems pharmacology approach to improve drug therapy in NSCLC: establishing a CESAR network.

*Int J Clin Pharmacol Ther* 52(1):89-91

- Kelber O, Wegener T, Steinhoff B, Staiger C, **Wiesner J, Knöss W**, Kraft K (2014) Assessment of genotoxicity of herbal medicinal products: Application of the “bracketing and matrixing” concept using the example of Valerianae radix (valerian root). *Phytomedicine* 21(8-9):1124-1129
- Khatri P, Obernier K, Simeonova IK, Hellwig A, Hölzl-Wenig G, Mandl C, **Scholl C**, Wöfl S, Winkler J, Gaspar JA, Sachinidis A, Ciccolini F (2014) Proliferation and cilia dynamics in neural stem cells prospectively isolated from the SEZ. *Sci Rep* 4:3803
- Knöss W** (2014) European regulatory framework for herbal medicinal products - Challenges for traditional medicines. *Eur J Integr Med* 6(6):689
- Knöss W** (2014) Pflanzliche Arzneimittel - Monographien als Richtschnur. *Pharm Ztg* 159:42-47
- Knöss W** (2014) Regulation of herbal medicines. Editorial. *J Ethnopharmacol* 158 (Part B):448
- Knöss W**, Dingermann T (2014) Komplementäre Therapierichtungen - Information ist das Ziel. Editorial (Gastherausgeber), Themenheft Abgrenzungsfragen. *Pharmakon* 2:81
- Knöss W, Reh K, Bodemann S, Kirchner C, Stolte F, Wiesner J** (2014) Rechtliche Rahmenbedingungen. *Pharmakon* 2(2):143-150
- Kreyer S, Muders T, Luepschen H, Kricklies C, Linden K, Tolba R, Varelmann D, **Zinserling J**, Putensen C, Wrigge H (2014) Pumpless extracorporeal CO<sub>2</sub> removal restores normocapnia and is associated with less regional perfusion in experimental acute lung injury. *Acta Anaesthesiol Scand* 58(1):52-60
- Lange K, Nowak M, Lauer W** (2014) A human factors perspective on medical device alarms: problems with operating alarming devices and responding to device alarms. *Biomed Tech (Berl)*. Epub ahead of print 26.11.2014. DOI:10.1515/bmt-2014-0068
- Laube N, Berg W, Bernsmann F, Gravius S, Klein F, Latz S, **von Mallek D**, Porowski T, Randau T, Wasilewska A, Fisang C (2014) Induced urinary crystal formation as an analytical strategy for the prediction and monitoring of urolithiasis and other metabolism-related disorders. *EPMA J* 5(1):13
- Lauer W, Stößlein E, Brinker A, Broich K** (2014) Medizinprodukte - Regulatorischer Rahmen und Beitrag des BfArM zur sicheren Anwendung. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 57(12):1355-1361

**Lauktien G** (2014) Codein: Risiko der Morphinintoxikation bei der Behandlung von Husten und Erkältungskrankheiten bei Kindern und Jugendlichen.

*Bulletin zur Arzneimittelsicherheit - Informationen aus BfArM und PEI* 2:3-6

**Leuchs AK, Zinserling J, Schlosser-Weber G**, Berres M, Neuhäuser M, **Benda N** (2014) Estimation of the treatment effect in the presence of non-compliance and missing data.

*Stat Med* 33(2):193-208

**Lilienthal N** (2014) Amygdalin - fehlende Wirksamkeit und schädliche Nebenwirkungen.

*Bulletin zur Arzneimittelsicherheit - Informationen aus BfArM und PEI* 3:7-13

Mader RM, Foerster S, Sarin N, Michaelis M, Cinatl J Jr., Kloft C, Fröhlich H, **Engel F**, Kalayda GV, Jäger W, **Frötschl R**, Jaehde U, Ritter CA (2014) NSCLC cells adapted to EGFR inhibition accumulate EGFR interacting proteins and down-regulate microRNA related to epithelial-mesenchymal transition.

*Int J Clin Pharmacol Ther* 52(1):92-94

MacGregor JT, **Frötschl R**, White PA, Crump KS, Eastmond DA, Fukushima S, Guérard M, Hayashi M, Soeteman-Hernández LG, Kasamatsu T, Levy DD, Morita T, Müller L, Schoeny R, Schuler MJ, Thybaud V, Johnson GE (2014) IWGT report on quantitative approaches to genotoxicity risk assessment I. Methods and metrics for defining exposure-response relationships and points of departure (PoDs).

*Mutat Res Genet Toxicol Environ Mutagen*. Epub ahead of print 13.10.2014

MacGregor JT, **Frötschl R**, White PA, Crump KS, Eastmond DA, Fukushima S, Guérard M, Hayashi M, Soeteman-Hernández LG, Johnson GE, Kasamatsu T, Levy DD, Morita T, Müller L, Schoeny R, Schuler MJ, Thybaud V (2014) IWGT report on quantitative approaches to genotoxicity risk assessment II. Use of point-of-departure (PoD) metrics in defining acceptable exposure limits and assessing human risk.

*Mutat Res Genet Toxicol Environ Mutagen*. Epub ahead of print 27.10.2014

Meier B, **Knöss W**, Weng A, Saller R (2014) Blick in die Zukunft pflanzlicher Arzneimittel.

*Forsch Komplementmed* 21(suppl. 1):29-34

**Meier T** (2014) Amphetaminhaltige Anorektika.

*Bulletin zur Arzneimittelsicherheit - Informationen aus BfArM und PEI* 4:3-7

Nilsson O\*, **Weise M\***, Landman EB, Meyers JL, Barnes KM, Baron J (2014) Evidence that estrogen hastens epiphyseal fusion and cessation of longitudinal bone growth by irreversibly depleting the number of resting zone progenitor cells in female rabbits.

*Endocrinology* 155(8):2892-2899 (\*shared first authorship)

**Norwig J** (2014) Mikrobiologische und biologische Methoden des Europäischen Arzneibuchs - Relevant für jedes Arzneimittel.

*Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 57(10):1158-1168



Nurnberger JI Jr, Koller DL, Jung J, Edenberg HJ, ..., **Steffens M** et al., Psychiatric Genomics Consortium Bipolar Group (2014) Identification of pathways for bipolar disorder: a meta-analysis.

*JAMA Psychiatry* 71(6):657-664

**Orland A**, Knapp K, König GM, **Knöss W**, Ulrich-Merzenich G (2014) Differential transcriptional profiles in HepG2 cells after the exposure to a chemically characterized complex preparation of *Silybi mariani fructus* and its chemically defined constituent silybin A+ B.

*Synergy* 1(2):99-108

**Orland A**, Knapp K, König G, Ulrich-Merzenich G, **Knöss W** (2014) Combining metabolomic analysis and microarray gene expression analysis in the characterization of the medicinal plant *Chelidonium majus* L.

*Phytomedicine* 21(12):1587-1596

Paul T, Schumann C, Rüdiger S, Boeck S, Heinemann V, Kächele V, **Steffens M**, **Scholl C**, **Hichert V**, Seufferlein T, **Stingl JC** (2014) Cytokine regulation by epidermal growth factor receptor inhibitors and epidermal growth factor receptor inhibitor associated skin toxicity in cancer patients.

*Eur J Cancer* 50(11):1855-1863

Pfeifer V, **Lilienthal N**, **Eckstein N** (2014) Arzneimittelskandale und -unfälle Teil I - UKRAIN®, MEDIATOR® & Co.

*UniDAZ* 2:22-25

Pfeifer V, **Lilienthal N**, **Eckstein N** (2014) Pharmakovigilanz in Europa - Der Ablauf eines Risikobewertungsverfahrens.

*Dtsch Apoth Ztg* 37:24

Province MA, Goetz MP, Brauch H, Flockhart DA, Hebert JM, Whaley R, Suman VJ, Schroth W, Winter S, Zembutsu H, Mushiroda T, Newman WG, Michael Lee MT, Ambrosone CB, Beckmann MW, Choi JY, Dieudonne AS, Fasching PA, Ferraldeschi R, Gong L, Haschke-Becher E, Howell A, Jordan LB, Hamann U, Kiyotani K, Krippel P, Lambrechts D, Latif A, Langsenlehner U, Lorizio W, Neven P, Nguyen AT, Park BW, Purdie CA, Quinlan P, Renner W, Schmidt M, Schwab M, Shin JG, **Stingl JC**, Wegman P, Wingren S, Wu AH, Ziv E, Zirpoli G, Thompson AM, Jordan VC, Nakamura Y, Altman RB, Ames MM, Weinshilboum RM, Eichelbaum M, Ingle JN, Klein TE (2014) CYP2D6 Genotype and Adjuvant Tamoxifen: Meta-analysis of Heterogeneous Study Populations.

*Clin Pharmacol Ther* 95(2):216-227

**Renisch B**, **Lauer W** (2014) Erfahrungen und Empfehlungen des BfArM zur Genehmigung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten und Bewertung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse (SAE).

*Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 57(12):1368-1375

**Röhrdanz E, Olejniczak K** (2014) Risk Minimization in Drug Development. Regulatory Aspects. In: Reichl FX, Schwenk M (Hrsg) Regulatory Toxicology. Springer, Berlin, 509-520

Sangkuhl K, **Stingl JC**, Turpeinen M, Altman RB, Klein TE (2014) PharmGKB summary: venlafaxine pathway.  
*Pharmacogenet Genomics* 24(1):62-72

**Schriever J, Bühlen M, Broich K** (2014) Aktueller Kenntnisstand und Entwicklungen in der akuten und prophylaktischen Therapie der Migräne.  
*Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 57(8):974-982

**Siwek ME**, Müller R, **Henseler C, Broich K, Papazoglou A, Weiergräber M** (2014) The  $Ca_v2.3$  R-type voltage-gated  $Ca^{2+}$  channel in mouse sleep architecture.  
*Sleep* 37(5):881-892

**Stingl JC**, Bartels H, Viviani R, **Lehmann ML**, Brockmöller J (2014) Relevance of UDP-glucuronosyltransferase polymorphisms for drug dosing: A quantitative systematic review.  
*Pharmacol Ther* 141(1):92-116

**Stolte F, Knöss W** (2014) „Tradition“ und traditionelle pflanzliche Arzneimittel.  
*Z Phytother* 35:63-67

**Straßmann V** (2014) A10 Antidiabetika. In: Fricke U, Beck T (Hrsg) Neue Arzneimittel Band 21, Fakten und Bewertungen. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, 7-16

**Straßmann V** (2014) Europäisches Risikobewertungsverfahren zur dualen Inhibition des Renin-Angiotensin-Systems.  
*Bulletin zur Arzneimittelsicherheit - Informationen aus BfArM und PEI* 2:12-20

**Straßmann V** (2014) Liraglutid. In: Fricke U, Beck T (Hrsg) Neue Arzneimittel Band 21, Fakten und Bewertungen. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, 17-44

**Straßmann V** (2014) Saxagliptin. In: Fricke U, Beck T (Hrsg) Neue Arzneimittel Band 21, Fakten und Bewertungen. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, 45-71

Tsigkos S, Mariz S, Llinares J, Fregonese L, Aarum S, **Naumann-Winter F**, Westermarck K, Sepodes B (2014) Establishing medical plausibility in the context of orphan medicines designation in the European Union.  
*Orphanet J Rare Dis* 9(1):175

Tzogani K, **Straube M, Hoppe U**, Kiely P, O'Dea G, **Enzmann H**, Salmon P, Salmonson T, Pignatti F (2014) The European Medicines Agency approval of 5-aminolaevulinic acid (Ameluz) for the treatment of actinic keratosis of mild to moderate intensity on the face and scalp: Summary of the scientific assessment of the Committee for Medicinal Products for Human Use.  
*J Dermatolog Treat* 25(5):371-374



Viviani R, **Lehmann ML**, **Stingl JC** (2014) Use of Magnetic Resonance Imaging in Pharmacogenomics.

*Br J Clin Pharmacol* 77(4):684-694

**von Mallek D**, **Stingl J** (2014) Die Struktur der Abteilung Forschung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte.

*Bulletin zur Arzneimittelsicherheit - Informationen aus BfArM und PEI* 1:36-40

**Weise M**, Kurki P, Wolff-Holz E, Bielsky MC, Schneider CK (2014) Biosimilars: the science of extrapolation.

*Blood* 124(22):3191-3196

**Wiesner J** (2014) Challenges of safety evaluation.

*J Ethnopharmacol* 158:467-470

**Wiesner J**, **Knöss W** (2014) Future visions for traditional and herbal medicinal Products - A global practice for evaluation and regulation?

*J Ethnopharmacol* 158:516-518