



---

Hier finden Sie eine Zusammenstellung der Veröffentlichungen von **Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern** des BfArM aus dem Jahr 2016

### **Originalarbeiten, referiert**

Berman CL, Barros SA, Galloway SM, **Kasper P**, Oleson FB, Priestley CC, Sweder KS, Schlosser MJ, Sobol Z (2016) OSWG Recommendations for Genotoxicity Testing of Novel Oligonucleotide-Based Therapeutics.

*Nucleic Acid Ther* 26(2):73-85

Biernacka JM, Sangkuhl K, Jenkins G, Whaley RM, Barman P, Batzler A, Altman RB, Arolt V, Brockmöller J, Chen CH, Domschke K, Hall-Flavin DK, Hong CJ, Illi A, Ji Y, Kampman O, Kinoshita T, Leinonen E, Liou YJ, Mushiroda T, Nonen S, Skime MK, Wang L, Baune BT, Kato M, Liu YL, Praphanphoj V, **Stingl JC**, Tsai SJ, Kubo M, Klein TE, Weinshilboum R (2016) The International SSRI Pharmacogenomics Consortium (ISPC): a genome-wide association study of antidepressant treatment response (Correction to: *Translational Psychiatry* (2015)5, e553).

*Transl Psychiatry* 6(11):e937

**Breitfeld J**, Scholl C, Steffens M, **Brandenburg K**, Probst-Schendzielorz K, Efimkina O, Gurwitz D, Ising M, Holsboer F, Lucae S, **Stingl JC** (2016) Proliferation rates and gene expression profiles in human lymphoblastoid cell lines from patients with depression characterized in response to antidepressant drug therapy.

*Transl Psychiatry* 6(11):e950

Gomm W, von Holt K, Thomé F, **Broich K**, Maier W, Fink A, Doblhammer G, **Haenisch B** (2016) Association of Proton Pump Inhibitors With Risk of Dementia: A Pharmacoepidemiological Claims Data Analysis.

*JAMA Neurol* 73(4):410-416

**Haas B**, Weber-Lassalle K, **Frötschl R**, **Eckstein N** (2016) Is sunitinib a Narrow Therapeutic Index Drug? - A systematic review and in vitro toxicology-analysis of Sunitinib vs. Imatinib in cells from different tissues.

*Regul Toxicol Pharmacol* 77:25-34

Haller S, Höller C, **Jacobshagen A**, Hamouda O, Sin MA, Monnet D, Plachouras D, Eckmanns T (2016) Contamination during production of heater-cooler units by *Mycobacterium chimaera* potential cause for invasive cardiovascular infections: results of an outbreak investigation in Germany, April 2015 to February 2016.

*Euro Surveill* 21(17):1-6



Hilgers RD, Roes K, Stallard N, IDeAI project group, Asterix project group, InSPiRE project group, **Benda N, Lentz F** (2016) Directions for new developments on statistical design and analysis of small population group trials.

*Orphanet J Rare Dis* 11(1):78

Just JM, Weckbecker K, **Just KS** (2016) Quinine induced simvastatin toxicity through cytochrome inhibition - a case report.

*BMC Geriatr* 16(1):168

Kirkland D, **Kasper P**, Martus H-J, Müller L, van Benthem J, Madia F, Corvi R (2016) Updated recommended lists of genotoxic and non-genotoxic chemicals for assessment of the performance of new or improved genotoxicity tests.

*Mutat Res Genet Toxicol Environ Mutagen* 795:7-30

**Lange K, Nowak M, Lauer W** (2016) A human factors perspective on medical device alarms: problems with operating alarming devices and responding to device alarms.

*Biomed Tech (Berl)* 61(2):147-164

**Lilienthal N**, Lohmann G, Crispatzu G, Vasyutina E, Zittrich S, **Mayer P**, Herling CD, Tur MK, Hallek M, Pfitzer G (2016) A novel recombinant anti-CD22 immunokinase delivers proapoptotic activity of death-associated protein kinase (DAPK) and mediates cytotoxicity in neoplastic B cells.

*Mol Cancer Ther* 15(5):971-984

**Lipke U, Haverkamp JB, Zapf T, Lipperheide C** (2016) Matrix effect on leaching of Bisphenol A diglycidyl ether (BADGE) from epoxy resin based inner lacquer of aluminium tubes into semi-solid dosage forms.

*Eur J Pharm Biopharm* 101:1-8

Mobascher A, Diaz-Lacava A, **Wagner M**, Gallinat J, Wienker TF, Drichel D, Becker T, **Steffens M**, Dahmen N, Gründer G, Thürauf N, Kiefer F, Kornhuber J, Toliat MR, Thiele H, Nürnberg P, Steinlein O, Winterer G (2016) Association of Common Polymorphisms in the Nicotinic Acetylcholine Receptor Alpha4 Subunit Gene with an Electrophysiological Endophenotype in a Large Population-Based Sample.

*PLoS One* 11(4):e0152984

**Papazoglou A, Lundt A, Wormuth C**, Ehninger D, **Henseler C, Soos J, Broich K, Weiergräber M** (2016) Non-restraining EEG Radiotelemetry: Epidural and Deep Intracerebral Stereotaxic EEG Electrode Placement.

*J Vis Exp* 112



**Papazoglou A, Soos J, Lundt A, Wormuth C, Ginde V, Müller R, Henseler C, Broich K, Xie K, Ehninger D, Haenisch B, Weiergräber M** (2016) Gender-specific hippocampal dysrhythmia and aberrant hippocampal and cortical excitability in the APPswePS1dE9 model of Alzheimer's disease. *Neural Plast* Article ID 7167358, doi.org/10.1155/2016/7167358

Prinz N, **Stingl JC**, Dapp A, Denking MD, Fasching P, Jehle PM, Merger S, Mühldorfer S, Pieper U, Schuler A, Zeyfang A, Holl RW (2016) High rate of hypoglycemia in 6770 type 2 diabetes patients with comorbid dementia: A multicenter cohort study on 215,932 patients from the German/Austrian diabetes registry. *Diabetes Res Clin Pract* 112:73-81

Sarin N, **Engel F**, Kalayda G, **Frötschl R**, Cinatl J, Rothweiler F, Michaelis M, Fröhlich H, Jaehde U (2016) Knowledge-based approach to identify key determinants of cisplatin sensitivity. *Int J Clin Pharmacol Ther* accepted

Schmedt N, Jobski K, Kollhorst B, **Krappweis J**, Rüter E, Schink T, Garbe E (2016) Treatment patterns and characteristics of older antipsychotic users in Germany. *Int Clin Psychopharmacol* 31(3):159-169

Schmedt N, Kollhorst B, Enders D, Jobski K, **Krappweis J**, Garbe E, Schink T (2016) Comparative risk of death in older adults treated with antipsychotics: A population-based cohort study. *Eur Neuropsychopharmacol* 26(9):1390-1400

Schwantes-An TH, Zhang J, Chen LS, Hartz SM, Culverhouse RC, Chen X, Coon H, Frank J, Kamens HM, Konte B, Kovanen L, Ising M, **Steffens M** et al. (2016) Association of the OPRM1 Variant rs1799971 (A118G) with Non-Specific Liability to Substance Dependence in a Collaborative de novo Meta-Analysis of European-Ancestry Cohorts. *Behav Genet* 46(2):151-169

**Seidel R, Stößlein E, Lauer W** (2016) Incident reporting to BfArM - regulatory framework, results and challenges. *Biomed Tech (Berl)* 61(2):239-248

Stamer UM, Musshoff F, Stüber F, Brockmöller J, **Steffens M**, Tzvetkov MV (2016) Loss-of-function polymorphisms in the organic cation transporter OCT1 are associated with reduced postoperative tramadol consumption. *Pain* 157(11):2467-2475

Stamm TJ, Rampp C, Wiethoff K, **Stingl JC**, Mössner R, O Malley G, Ricken R, Seemüller F, Keck M, Fisher R, Gaebel W, Maier W, Möller HJ, Bauer M, Adli M (2016) The FKBP5 polymorphism rs1360780 influences the effect of an algorithm-based antidepressant treatment and is associated with remission in patients with major depression. *J Psychopharmacol* 30(1):40-47



**Steffens M**, Paul T, **Hichert V**, **Scholl C**, **von Mallek D**, Stelzer C, Sörgel F, Reiser B, Schumann C, Rüdiger S, Boeck S, Heinemann V, Kächele V, Seufferlein T, **Stingl JC** (2016) Dosing to rash? - The role of erlotinib metabolic ratio from patient serum in the search of predictive biomarkers for EGFR inhibitor-mediated skin rash.

*Eur J Cancer* 55:131-139

Stewart J, Breslin WJ, Beyer BK, Chadwick K, De Schaepdrijver L, Desai M, Enright B, Foster W, Hui JY, Moffat GJ, Tornesi B, Van Malderen K, **Wiesner L**, Chen CL (2016) Birth Control in Clinical Trials: Industry Survey of Current Use Practices, Governance, and Monitoring.

*Ther Innov Regul Sci* 50(2):155-168

**Stingl JC**, **Kaumanns KL**, **Claus K**, **Lehmann ML**, Kastenmüller K, Bleckwenn M, Hartmann G, **Steffens M**, **Wirtz D**, **Leuchs AK**, **Benda N**, Meier F, Schöffski O, Holdenrieder S, Coch C, Weckbecker K (2016) Individualized versus standardized risk assessment in patients at high risk for adverse drug reactions (IDrug) - study protocol for a pragmatic randomized controlled trial.

*BMC Fam Pract* 17:49

Thybaud V, **Kasper P**, Sobol Z, Elhajouji A, Fellows M, Guerard M, Lynch AM, Sutter A, Tanir JY (2016) Genotoxicity assessment of peptide/protein-related biotherapeutics: points to consider before testing.

*Mutagenesis* 31(4):375-384

Unkel S, Röver C, Stallard N, **Benda N**, Posch M, Zohar S, Friede T (2016) Systematic reviews in paediatric multiple sclerosis and Creutzfeldt-Jakob disease exemplify shortcomings in methods used to evaluate therapies in rare conditions.

*Orphanet J Rare Dis* 11(1):16

**Weiergräber M**, **Papazoglou A**, **Broich K**, Müller R (2016) Sampling rate, signal bandwidth and related pitfalls in EEG analysis.

*J Neurosci Methods* 268:53-55

**Zilleßen P**, **Celner J**, Kretschmann A, Pfeifer A, Racké K, **Mayer P** (2016) Metabolic role of dipeptidyl peptidase 4 (DPP4) in primary human (pre) adipocytes.

*Sci Rep* 6:23074

## **Letter/Correspondence**

Salmonson T, Janssen H, **Sudhop T**, **Stahl E** (2016) Correspondence: Regulatory Reply to the ATMOSPHERE Data Monitoring Committee.

*N Engl J Med* 374(16):1585-1586



**Schäfer A, Brinker A, Schriever U** (2016) Adaptive Servo-Ventilation for Central Sleep Apnea in Heart Failure [Letter to the editor].  
*N Engl J Med* 374(7):689-690

Schumacher J, **Stösslein E, Brinker A** (2016) Eye protection in anaesthesia [Correspondence].  
*Anaesthesia* 71(12):1499-1500

### **Reviews, referiert**

Bergmann L, **Enzmann H**, Thirstrup S, Schweim JK, Widera I, Zwierzina H (2016) Access to innovative oncology medicines in Europe.  
*Ann Oncol* 27(2):353-356

Bieber T, Vieths S, **Broich K** (2016) New opportunities and challenges in the assessment of drugs for atopic diseases.  
*Allergy* 71(12):1662-1665

Danese S, **Schabel E**, Masure J, Plevy S, Schreiber S (2016) Are We Ready to Abandon Placebo in Randomised Clinical Trials for Inflammatory Bowel Disease? Pros and Cons.  
*J Crohns Colitis* 10(suppl 2):S548-S552

Dubois B, Hampel H, Feldman HH, Scheltens P, Aisen P, Andrieu S, Bakardjian H, Benali H, Bertram L, Blennow K, **Broich K**, Cavedo E, Crutch S, Dartigues JF, Duyckaerts C, Epelbaum S, Frisoni GB, Gauthier S, Genthon R, Gouw AA, Habert MO, Holtzman DM, Kivipelto M, Lista S, Molinuevo JL, O'Bryant SE, Rabinovici GD, Rowe C, Salloway S, Schneider LS, Sperling R, Teichmann M, Carrillo MC, Cummings J, Jack CR (2016) Preclinical Alzheimer's disease: Definition, natural history, and diagnostic criteria. From the Proceedings of the Meeting of the International Working Group (IWG) and the American Alzheimer's Association on "The Preclinical State of AD", July 23, 2015, Washington DC, USA.  
*Alzheimers Dement* 12(3):292-323

Eichler H, Hurts H, **Broich K**, Rasi G (2016) Drug Regulation and Pricing - Can Regulators Influence Affordability?  
*N Engl J Med* 374(19):1807-1809

**Enzmann H** (2016) New trends and challenges in the European regulation of innovative medicines.  
*Regul Toxicol Pharmacol* 80:314-320



**Enzmann H, Meyer R, Broich K** (2016) The new EU regulation on in vitro diagnostics: potential issues at the interface of medicines and companion diagnostics.

*Biomark Med* 10(12):1261-1268

**Enzmann H, Norta M** (2016) Development of Innovative Medicines for European Patients and Impact of Brexit.

*Pharmaceut Reg Affairs* 5(2):1-6 Art. 1000171

Hampel H, O'Bryant SE, Castrillo JI, Ritchie C, Rojkova K, **Broich K, Benda N**, Nistico R, Frank RA, Dubois B, Escott-Price V, Lista S (2016) PRECISION MEDICINE - The Golden Gate for Detection, Treatment and Prevention of Alzheimer's Disease.

*J Prev Alzheimers Dis* 3(4):243-259

**Knöss W, Reh K** (2016) Gesetzliche Grundlagen - Anforderungen an pflanzliche Arzneimittel. - Legal framework - requirements on herbal medicinal products.

*Pharmakon* 4(4):332-335

**Lehnert R, Pletz M, Reuss A, Schaberg T** (2016) Antivirale Arzneimittel bei saisonaler und pandemischer Influenza - Ein systematisches Review.

*Dtsch Arztebl Int* 113(47):799-807

Loth E, Spooren W, Ham LM, Isaac MB, Auriche-Benichou C, Banaschewski T, Baron-Cohen S, **Broich K**, Bolte S, Bourgeron T, Charman T, Collier D, de Andres-Trelles F, Durston S, Ecker C, Elferink A, **Haberkamp M**, Hemmings R, Johnson MH, Jones EJH, Khwaja OS, Lenton S, Mason L, Mantua V, Meyer-Lindenberg A, Lombardo MV, O'Dwyer L, Okamoto K, Pandina GJ, Pani L, Persico AM, Simonoff E, Tauscher-Wisniewski S, Llinares-Garcia J, Vamvakas S, Williams S, Buitelaar JK, Murphy DGM (2016) Identification and validation of biomarkers for autism spectrum disorders.

*Nat Rev Drug Discov* 15(1):70-73

**Lundt A, Wormuth C, Siwek ME, Müller R, Ehninger D, Henseler C, Broich K, Papazoglou A, Weiergräber M** (2016) EEG Radiotelemetry in Small Laboratory Rodents: A Powerful State-of-the-Art Approach in Neuropsychiatric, Neurodegenerative, and Epilepsy Research.

*Neural Plast* 2016:8213878

**Riedel C, Lehmann B, Broich K, Sudhop T** (2016) Arzneimittelzulassung für Kinder und Jugendliche verbessern - Positionspapier zum Kinderarzneimittel-Symposium am 8. Juni 2015 in Bonn.

*Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 59(12):1587-1592

Shah RR, Gaedigk A, Llerena A, Eichelbaum M, **Stingl JC**, Smith RL (2016) CYP450 genotype and pharmacogenetic association studies: a critical appraisal.

*Pharmacogenomics* 17(3):259-275



**Stingl JC, Just KS, Kaumanns K, Schurig-Urbaniak M, Scholl C, von Mallek D, Brockmöller J** (2016) Personalisierte Arzneitherapie auf genetischer Grundlage - Möglichkeiten und Beispiele aus der Praxis.

*Internist* 57(3):289-297

van der Laan JW, **Kasper P**, Silva Lima B, Jones DR, Pasanen M (2016) Critical analysis of carcinogenicity study outcomes. Relationship with pharmacological properties.

*Crit Rev Toxicol* 46(7):587-614

**Weise M**, Wolff-Holz E (2016) Möglichkeiten und Herausforderungen der Extrapolation bei Biosimilars.

*Z Gastroenterol* 54(11):1211-1216

**Wormuth C, Lundt A, Henseler C, Müller R, Broich K, Papazoglou A, Weiergräber M** (2016) Review: Cav2.3 R-type voltage-gated Ca<sup>2+</sup> channels – functional implications in convulsive and non-convulsive seizure activity.

*Open Neurol J* 10:99-126

## **Sonstige Publikationen**

**Blumberg A** (2016) EURD-Liste - Was und wofür ist das?

*Bulletin zur Arzneimittelsicherheit - Informationen aus BfArM und PEI* 1:27-29

**Broich K, Löbker W, Schulte A, Beinlich P, Müller T** (2016) Anforderungen an Zulassung und Zusatznutzenbewertung von Arzneimitteln.

*Nervenarzt* 87(4):376-385

**Dahl C, Horn M** (2016) Liefer- und Versorgungsengpässe bei Humanarzneimitteln - Eine Übersicht über die Aktivitäten des BfArM.

*Bulletin zur Arzneimittelsicherheit - Informationen aus BfArM und PEI* 4:22-29

**Kayser C, Paeschke N** (2016) Arzneimitteltherapiesicherheit - Herausforderungen an die Pharmakovigilanz: Fallbeispiele aus der Praxis des BfArM mit praktischen Lösungsansätzen.

*Bulletin zur Arzneimittelsicherheit - Informationen aus BfArM und PEI* 3:19-26

**Klinger V, Kunz D, Haas B, Eckstein N** (2016) Von der Clinical Trials Directive zur Clinical Trials Regulation - was ändert sich in den nächsten Jahren?

*Deutsche Zeitschrift für Klinische Forschung (DZKF)* 02:14-20





**Lange K, Nowak M, Lauer W, Broich K** (2016) Anwendungssicherheit von Medizinprodukten: Menschliche Fehler im Fokus des BfArM.

*Gesundh ökon Qual manag* 21(2):81-90

**Lauer W, Radermacher K** (2016) Editorial - Special Issue Risk management in medical human-machine systems.

*Biomed Tech (Berl)* 61(2):133-134

**Lauer W, Seidel R, Stößlein E, Broich K** (2016) Risiken frühzeitig erkennen - Herausforderungen und Lösungsansätze für die Medizinprodukte-Vigilanzaufgaben des BfArM.

*Gesundh ökon Qual manag* 21(2):72-80

**Leutenantsmeyer T, Palissa H, Grüger T, Paeschke N** (2016) Ergänzende risikorelevante Informationen zu Arzneimitteln veröffentlicht: Zusammenfassungen von Risikomanagementplänen auf PharmNet.Bund.

*Bulletin zur Arzneimittelsicherheit - Informationen aus BfArM und PEI* 1:21-26

**Merz B, Flemisch S, Wiesner J, Knöss W** (2016) Der wissenschaftliche Kenntnisstand zu Ginkgoablättern (*Ginkgo biloba* L., folium) und Zubereitungen.

*Bulletin zur Arzneimittelsicherheit - Informationen aus BfArM und PEI* 4:6-10

**Mittmann C** (2016) Riociguat (Adempas®) bei pulmonaler Hypertonie - genaue Diagnostik entscheidend.

*Bulletin zur Arzneimittelsicherheit - Informationen aus BfArM und PEI* 3:3-9

**Schulte A, Broich K** (2016) Adaptive Pathway und PRIME-Initiative - Trojanische Pferde im europäischen Zulassungsprozess?

*Schriftenreihe Interdisziplinäre Plattform zur Nutzenbewertung* 3:8-14

**Schwabe D** (2016) Hypotone Infusionslösungen - Risiko für Hyponatriämie.

*Bulletin zur Arzneimittelsicherheit - Informationen aus BfArM und PEI* 2:3-5

**Seidel R, Stößlein E, Lauer W** (2016) Building medical device ontologies for cross device group risk profiles.

*Biomed Tech (Berl)* 61(s1):205

Simon A, Christiansen B, Geffers C, Gärtner B, Krämer I, Gille C, **Lipke U, Matz S**, Ruf B, Arvand M, Stoliaroff-Pepin A, Thanheiser M (2016) Zu spezifischen Fragen bezüglich Rekonstitution, Zubereitung und Applikation von Arzneimitteln und Infusionslösungen sowie zur Hautantiseptik. Bericht der Arbeitsgruppe KRINKO-BfArM-RKI.

*Epidemiologisches Bulletin* 20:173-178





**Stephan K** (2016) Red Rice - Wirkungen und Nebenwirkungen von Produkten aus Rotschimmelreis.

*Bulletin zur Arzneimittelsicherheit - Informationen aus BfArM und PEI* 2:6-11

**Strassmann V, Becker S** (2016) Neue Daten zum Risiko von Ovarialkarzinomen bei menopausaler Hormontherapie.

*Bulletin zur Arzneimittelsicherheit - Informationen aus BfArM und PEI* 1:3-10

**Sudhop T** (2016) Pharmakovigilanz in klinischen Prüfungen.

*Bulletin zur Arzneimittelsicherheit - Informationen aus BfArM und PEI* 2:26-29

Sunderkötter C, Feldmeier H, Fölster-Holst R, Geisel B, Klinke-Rehbein S, Nast A, Philipp S, **Sachs B, Stingl JC**, Stoevesandt J, Hamm H (2016) S1 guidelines on the diagnosis and treatment of scabies - short version.

*J Dtsch Dermatol Ges* 14(11):1155-1167

Sunderkötter C, Feldmeier H, Fölster-Holst R, Geisel B, Klinke-Rehbein S, Nast A, Philipp S, **Sachs B, Stingl JC**, Stoevesandt J, Hamm H (2016) S1-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der Skabies - Kurzfassung.

*J Dtsch Dermatol Ges* 14(11):1160- 1171

**Weiergräber M** (2016) Editorial Welcome.

*Transl Brain Rhythm* 1(1):1-2

**Wiesner J, Merz B, Flemisch S, Deget F, Knöss W** (2016) Weißdorn - neue Bewertung durch den Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel.

*Bulletin zur Arzneimittelsicherheit - Informationen aus BfArM und PEI* 4:3-5

## **Bücher/Buchbeiträge**

**Benda N**, Bürkner PC, Freise F, Holling H, Schwabe R (2016) Adaptive designs for quantal dose-response experiments with false answers. Preprint Nr. 1/2016. Otto-von-Guericke- Universität Magdeburg, Institut für Mathematische Stochastik

**Kirch M, Spingler-Kliemsch I, Werner C, Knöss W** (2016) Entwicklung der regulatorischen Bewertung antroposophischer parenteraler Mistelzubereitungen. In: Scheer R, Alban S, Becker H (Hrsg) Die Mistel in der Tumorthherapie 4 - Aktueller Stand der Forschung und klinische Anwendung. KVC Verlag, Essen, 3-27



**Lange K, Nowak M, Zoller R, Lauer W** (2016) Boundary conditions for safe detection of clinical alarms: An observational study to identify the cognitive and perceptual demands on an Intensive Care Unit. In: de Waard D, Brookhuis KA, Toffetti A, Stuver A, Weikert C, Coelho D, Manzey D, Ünal AB, Röttger S, Merat N (Hrsg) Human Factors & User Experience in everyday life, medicine, and work. Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Europe Chapter 2015 Annual Conference. Retrieved from <http://hfes-europe.org>

Lemery S, Esteva F, **Weise M** (2016) Biosimilars: Here and Now.  
*Am Soc Clin Oncol Educ Book* 35:e151-157

Vasquez M, **Frötschl R** (2016) The In Vivo Comet Assay. In: Proudlock R (Hrsg) Genetic Toxicology Testing - A Laboratory Manual. Elsevier Academic Press, 345-382

**Weise M** (2016) Regulatorische Aspekte zu Biosimilars: Was Ärzte wissen sollten. In: Grandt D, Schubert I (Hrsg) Barmer GEK Arzneimittelreport 2016 - Analysen zur Arzneimitteltherapie und Arzneimitteltherapiesicherheit, Band 39. Asgard Verlagsservice GmbH, Siegburg, 196-202