Bayer erhält Zulassung für EYLEA in EU zur Behandlung der reduzierten Sehschärfe infolge eines diabetischen Makulaödems

Bayer erhält Zulassung für EYLEA in EU zur Behandlung der reduzierten Sehschärfe infolge eines diabetischen Makulaödems

Bayer HealthCare hat von der Europäischen Kommission die Zulassung für EYLEA (Aflibercept zur Injektion ins Auge) zur Behandlung der reduzierten Sehschärfe infolge eines diabetischen Makulaödems (diabetic macular edema, DME) erhalten. Bayer plant, EYLEA unmittelbar in dieser Indikation einzuführen, mit Deutschland als einem der ersten Länder.
"Die Zulassung von EYLEA in dieser wichtigen Indikation ist eine gute Nachricht für die stetig steigende Zahl der Diabetes-Patienten, die an einer reduzierten Sehschärfe infolge eines diabetischen Makulaödems leiden," sagte Dr. Jörg Möller, Mitglied des Bayer HealthCare Executive Committee und Leiter der Globalen Entwicklung. "Dies ist ein wichtiger Schritt, neue Behandlungsmöglichkeiten für Patienten mit schwerwiegenden Augenkrankheiten anzubieten, und ein weiterer Beleg für unser Engagement in der Ophthalmologie."
"Die Ergebnisse zweier Phase-III-DME-Studien sind für viele Patienten ermutigend, da die Mehrheit der Studienteilnehmer mit Aflibercept zur Injektion ins Auge eine Verbesserung der Sehschärfe von zwei Buchstabenzeilen erreichen konnten", sagte Prof. Jean-Francois Korobelnik, Leiter der VIVID-DME-Studie
 Chief of Ophthalmology, CHU Bordeaux. "Eine frühe Diagnose ist entscheidend. Wenn das diabetische Makulaödem nicht frühzeitig und adäquat behandelt wird, besteht ein hohes Risiko zu erblinden."
EYLEA ist bereits in vielen Ländern zur Behandlung der neovaskulären (feuchten) altersabhängigen Makuladegeneration (AMD) und zur Behandlung einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Zentralvenenverschlusses zugelassen. Zulassungsanträge zur Behandlung des diabetischen Makulaödems wurden in Japan, im asiatisch-pazifischen Raum und Lateinamerika eingereicht. In Japan wurde ein weiterer Zulassungsantrag für EYLEA zur Behandlung der myopiebedingten choroidalen Neovaskularisation (mCNV) bei den Zulassungsbehörden eingereicht. In Europa und den USA wurde ein Zulassungsantrag zur Behandlung von Patienten mit einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Venenastverschlusses gestellt.
Bayer HealthCare und Regeneron Pharmaceuticals, Inc. arbeiten bei der globalen Entwicklung von EYLEA eng zusammen. Regeneron besitzt die exklusiven Rechte an EYLEA in den USA. Bayer HealthCare hält die Lizenz für die exklusiven Vermarktungsrechte außerhalb der USA, wo sich die beiden Unternehmen die Gewinne aus dem Verkauf von EYLEA teilen - außer in Japan, wo Regeneron eine umsatzabhängige Beteiligung erhält.
Über das diabetische Makulaödem
Das diabetische Makulaödem (diabetic macular edema, DME) und die diabetische Retinopathie sind häufige mikrovaskuläre Komplikationen bei Menschen mit Diabetes. Die diabetische Retinopathie ist eine Erkrankung der Netzhaut (Retina) des Auges. Ein diabetisches Makulaödem entsteht, wenn im Zentrum der Netzhaut Flüssigkeit aus den durch Diabetes geschädigten Gefäßen austritt. Dieser hochempfindliche Bereich der Netzhaut ist die Stelle des schärfsten Sehens. Eine Flüssigkeitsansammlung in der Makula kann zu einer starken Einschränkung der Sehkraft bis hin zur Erblindung führen.
DME ist die häufigste Erblindungsursache bei Menschen jungen und mittleren Alters in den Industrienationen. Ungefähr 3-4 Prozent aller Diabetiker leiden im Laufe ihres Lebens an einer reduzierten Sehschärfe infolge eines diabetischen Makulaödems. Da die Inzidenz der an Diabetes leidenden Menschen stetig steigt, wird auch die Anzahl der Patienten mit DME weiter wachsen.
Über VEGF und EYLEA (Aflibercept zur Injektion ins Auge)
Der vaskuläre endotheliale Wachstumsfaktor (VEGF) ist ein Protein, das im gesunden Organismus die Bildung neuer Blutgefäße (Angiogenese) anregt und beim Wachstum von Geweben und Organen eine Rolle spielt. VEGF ist aber auch an der krankhaften Neubildung von Blutgefäßen mit erhöhter Durchlässigkeit beteiligt. Die Wände dieser neuen Gefäße sind häufig instabil und neigen zu Leckagen, welche im Auge zu Ödemen führen können.
EYLEA ist ein rekombinantes Fusionsprotein. Es ist zusammengesetzt aus humanen extrazellulären Anteilen der VEGF-Rezeptoren 1 und 2, die mit dem Fc-Anteil des menschlichen IgG1 kombiniert wurden. Die Substanz ist speziell für die Injektion in den Glaskörper des Auges (intravitreale Injektion) als iso-osmotische Lösung formuliert. Aflibercept zur Injektion fungiert als löslicher ?Ersatzrezeptor'. Es bindet mit einer höheren Affinität an VEGF-A und an den Plazenta-Wachstumsfaktor PlGF als deren natürliche Rezeptoren und kann so die Bindung der Wachstumsfaktoren und damit die Aktivierung der verwandten Rezeptoren hemmen.
Über Bayer HealthCare
Die Bayer AG ist ein weltweit tätiges, forschungsbasiertes und wachstumsorientiertes Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Gebieten Gesundheit, Agrarwirtschaft und hochwertige Materialien. Mit einem Umsatz von rund 18,9 Mrd. Euro (2013) gehört Bayer HealthCare, ein Teilkonzern der Bayer AG, zu den weltweit führenden innovativen Unternehmen in der Gesundheitsversorgung mit Arzneimitteln und medizinischen Produkten. Das Unternehmen mit Sitz in Leverkusen bündelt die Aktivitäten der Divisionen Animal Health, Consumer Care, Medical Care sowie Pharmaceuticals. Ziel von Bayer HealthCare ist es, Produkte zu erforschen, zu entwickeln, zu produzieren und zu vertreiben, um die Gesundheit von Mensch und Tier weltweit zu verbessern. Bei Bayer HealthCare arbeiten weltweit 56.000 (Stand: 31.12.2013) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in mehr als 100 Ländern. Mehr Informationen unter http://www.healthcare.bayer.de
Das Pressecenter von Bayer HealthCare ist nur einen Klick entfernt: http://presse.healthcare.bayer.de
Mehr Informationen finden Sie unter http://www.bayerpharma.de .
Folgen Sie uns auf Facebook: http://www.facebook.com/healthcare.bayer
Informationen auf Twitter: https://twitter.com/BayerHealthCare
Zukunftsgerichtete Aussagen
Diese Presseinformation kann bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen enthalten, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Prognosen der Unternehmensleitung des Bayer-Konzerns bzw. seiner Teilkonzerne beruhen. Verschiedene bekannte wie auch unbekannte Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren können dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage, die Entwicklung oder die Performance der Gesellschaft wesentlich von den hier gegebenen Einschätzungen abweichen. Diese Faktoren schließen diejenigen ein, die Bayer in veröffentlichten Berichten beschrieben hat. Diese Berichte stehen auf der Bayer-Webseite http://www.bayer.de zur Verfügung. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.
Die Pressemitteilung erreichen Sie über folgenden Link:
http://www.baynews.bayer.de/baynews/baynews.nsf/id/2014-0314

Ihre BayNews-Redaktion
Bayer Aktiengesellschaft
Communications
Gebäude W11
51368 Leverkusen
Deutschland
<img src="http://www.pressrelations.de/new/pmcounter.cfm?n_pinr_=572445" width="1" height="1">

Pressekontakt

Bayer AG

51368 Leverkusen

Firmenkontakt

Bayer AG

51368 Leverkusen

Bayer ist ein weltweit tätiges Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Gebieten Gesundheit, Agrarwirtschaft und hochwertige Materialien. Als Innovationsunternehmen setzt Bayer Zeichen in forschungsintensiven Bereichen. Mit seinen Produkten und Dienstleistungen will Bayer den Menschen nützen und zur Verbesserung der Lebensqualität beitragen. Gleichzeitig will der Konzern Werte durch Innovation, Wachstum und eine hohe Ertragskraft schaffen.Bayer bekennt sich zu den Prinzipien der Nachhaltigkeit und handelt als ?Corporate Citizen sozial und ethisch verantwortlich. Im Geschäftsjahr 2012 erzielte Bayer mit 110.500 Beschäftigten einen Umsatz von 39,8 Milliarden Euro. Die Investitionen beliefen sich auf 2 Milliarden Euro und die Ausgaben für Forschung und Entwicklung auf 3 Milliarden Euro.