



## Bayer erhält in Japan die Zulassung für EYLEA zur Behandlung der myopiebedingten choroidalen Neovaskularisation

Bayer erhält in Japan die Zulassung für EYLEA zur Behandlung der myopiebedingten choroidalen Neovaskularisation. Die japanische Arzneimittelbehörde MHLW hat Bayer HealthCare die Zulassung für EYLEA (Aflibercept-Injektionslösung) zur Behandlung der myopiebedingten choroidalen Neovaskularisation (mCNV) erteilt. In Japan ist eine pathologische Kurzsichtigkeit und die dadurch bedingte myope CNV die zweithäufigste Ursache für Erblindung. "Die myope CNV hat eine schlechte Prognose. Zusätzliche Behandlungsoptionen sind dringend erforderlich - vor allem, da sich die Patienten häufig noch im erwerbsfähigen Alter befinden. Diese weitere Zulassung von EYLEA ist für Patienten in Japan, die an dieser potentiell zur Erblindung führenden Krankheit leiden, eine wichtige Neuigkeit", sagte Dr. Jörg Möller, Mitglied des Executive Committee von Bayer HealthCare und Leiter der Globalen Entwicklung. "Eine Behandlungsoption, die nicht nur eine drohende Erblindung verhindert, sondern auch die Sehkraft verbessert, wäre für Patienten mit pathologischer Myopie von großem Wert." Die Zulassung basiert auf den positiven Ergebnissen der Phase-III-Studie MYRROR in myoper CNV. Patienten, die mit EYLEA therapiert wurden, erreichten nach 24 Wochen eine durchschnittliche Verbesserung der Sehschärfe bei bestmöglicher Korrektur (BCVA, best-corrected visual acuity) von 12,1 Buchstaben im Vergleich zum Ausgangswert. In der mit Scheininjektionen behandelten Vergleichsgruppe verschlechterte sich die BCVA hingegen um zwei Buchstaben ( $p < 0,0001$ ). Die für die Zulassung relevanten Studiendaten wurden auf dem Kongress der American Academy of Ophthalmology in New Orleans vorgestellt. EYLEA ist in fast 80 Ländern zur Behandlung von feuchter altersabhängiger Makuladegeneration sowie in annähernd 60 Ländern zur Behandlung des Sehschärfenverlustes infolge eines durch einen Zentralvenenverschluss der Netzhaut bedingten Makulaödems zugelassen. Das Medikament zur Injektion ins Auge ist zudem in über 30 Ländern zur Behandlung des diabetischen Makulaödems zugelassen. Das Augenmedikament ist seit der Markteinführung über zwei Millionen Mal verabreicht worden. Zur Behandlung einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Venenastverschlusses wurden bereits Zulassungsanträge in Europa, Japan und in den USA 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. In Japan erhält Regeneron eine umsatzabhängige Beteiligung. Über das Phase-III-Studienprogramm MYRROR war eine doppelblinde, Scheininjektion-kontrollierte Studie, bei der 122 Patienten randomisiert entweder 2 mg EYLEA in den Glaskörperraum des Auges oder eine Scheininjektion erhielten. Im aktiven Behandlungsarm erhielten die Patienten zu Beginn eine einmalige Dosis von 2 mg EYLEA. Die Patienten wurden alle vier Wochen untersucht und erhielten bei Bedarf - falls die myope CNV fortbestand oder wiederkehrte - bis Woche 44 weitere Injektionen ins Auge. Patienten im Scheininjektionsarm erhielten monatliche Injektionen bis zu Woche 20. Nach 24 Wochen konnten auch diese Patienten nach Bedarf eine 2 mg Injektion mit EYLEA erhalten. Falls die mCNV fortbestand oder wiederkehrte, konnten die Patienten weitere Behandlungen bis zu Woche 44 in Anspruch nehmen. Der primäre Endpunkt der Studie nach Woche 24 war die durchschnittliche Veränderung der Sehschärfe im Vergleich zum Ausgangswert (BCVA), gemessen mit der ETDRS-Tafel zur Prüfung der Sehschärfe (ETDRS = Early Treatment Diabetic Retinopathy Study). Die ETDRS-Tafel ist ein Standard-Instrument zur Bestimmung der Sehschärfe in der medizinischen Forschung. Über die myopiebedingte choroidale Neovaskularisation (mCNV) ist eine Erkrankung der Netzhaut bei stark kurzsichtigen Menschen (typischerweise mindestens minus 6 Dioptrien) mit pathologischen Veränderungen am Augenhintergrund. Bei der Erkrankung führt ein übermäßiges Wachstum des Augapfels zu einer Dehnung der äußeren Augenhaut (Sklera), Aderhaut und Netzhaut und setzt einen fortschreitenden degenerativen Prozess in Gang. Die degenerativen Veränderungen können eine choroidale Neovaskularisation auslösen. Eine anti-VEGF-Therapie hat sich bereits bei der Behandlung der feuchten altersabhängigen Makuladegeneration (feuchte AMD) als wirksam erwiesen. Auch bei dieser Erkrankung wachsen neue, abnorme Blutgefäße in die Netzhaut ein. In Asien ist starke Kurzsichtigkeit ein weit verbreitetes Problem. Myope CNV geht mit sehr starker Kurzsichtigkeit einher und wird von einem zunehmenden Sehverlust begleitet. Myope CNV hat eine schlechte Prognose und führt unbehandelt bei den meisten Patienten schon innerhalb von zehn Jahren zum völligen Verlust der Sehkraft. Kurzsichtigkeit ist in Ostasien wesentlich verbreiteter als in Westasien und scheint dort auch früher aufzutreten. In Japan steht mCNV an zweiter Stelle der häufigsten Ursachen für Erblindung. 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 Gewebe und Organen eine Rolle spielt. VEGF ist auch an der krankhaften Neubildung von Blutgefäßen mit erhöhter Durchlässigkeit beteiligt, welche im Auge zu Ödemen und somit zur Narbenbildung und zum Verlust der zentralen Sehschärfe führen können. Aflibercept ist ein rekombinantes Fusionsprotein. Es ist zusammengesetzt aus humanen extrazellulären Teilen der VEGF-Rezeptoren 1 und 2, die mit dem Fc-Anteil des menschlichen IgG1 kombiniert wurden. EYLEA ist speziell für die Injektion in den Glaskörper des Auges (intravitreale Injektion) als iso-osmotische Lösung formuliert. Aflibercept fungiert als löslicher "Ersatzrezeptor". Es bindet mit einer höheren Affinität an VEGF-A und an den Plazenta-Wachstumsfaktor PlGF und kann so die Bindung und Aktivierung der verwandten VEGF-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> Informationen auf Facebook: <http://www.facebook.com/healthcare.bayer> Informationen auf Twitter: <https://twitter.com/BayerHealthCare> Mehr Informationen finden Sie unter <http://www.bayerpharma.com> 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 unbekannt 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.com> 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/2014-0383> Bayer Aktiengesellschaft Gebäude W11 51368 Leverkusen Deutschland 

### 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.