

Bayer erhält in Japan Zulassung für EYLEA zur Behandlung des diabetischen Makulaödems

Bayer erhält in Japan Zulassung für EYLEA zur Behandlung des diabetischen Makulaödems
Die japanische Arzneimittelbehörde MHLW (Ministry of Health, Labour and Welfare) hat EYLEA (Aflibercept-Injektionslösung) zur Behandlung des diabetischen Makulaödems zugelassen (diabetic macular edema, DME).
Das diabetische Makulaödem ist eine Hauptursache für den Verlust der Sehschärfe bei Personen im erwerbsfähigen Alter, die unter Diabetes leiden. Sinkende Geburtenraten und eine immer älter werdende Bevölkerung führen in Japan zu einer Erhöhung des Renteneintrittsalters. Der Verlust von nur einer Buchstabenreihe auf der ETDRS-Tafel kann die Arbeitsfähigkeit eines Patienten bereits beeinflussen und bedeuten, dass dieser vorzeitig in den Ruhestand gehen muss", sagte Dr. Jörg Möller, Mitglied des Executive Committees von Bayer HealthCare und Leiter der Globalen Entwicklung. "Die Zulassung von EYLEA in Japan zur Behandlung dieser wichtigen Indikation ist von großer Bedeutung für die steigende Zahl an DME-Patienten."
Die Zulassung von EYLEA in Japan zur Behandlung von DME basiert auf den positiven Ergebnissen der VIVID-DME und VISTA-DME Studien sowie einer offenen, einarmigen Sicherheitsstudie für japanische Patienten (VIVID-Japan). Die Phase-III-Studien VIVID-DME und VISTA-DME erreichten in beiden Studienarmen mit Aflibercept zur Injektion ins Auge den primären Endpunkt. Die Patienten in beiden Studienarmen erhielten nach zunächst fünf monatlichen Injektionen entweder einmal monatlich 2 mg Aflibercept-Injektionslösung oder alle zwei Monate 2 mg Aflibercept-Injektionslösung sowie eine Scheinlaserbehandlung. Die Patienten im Vergleichsarm erhielten eine Laserbehandlung nach EDTRS-Kriterien sowie intravitreale Scheininjektionen. Nach 52 Wochen zeigte die Behandlung des diabetischen Makulaödems mit Aflibercept-Injektionslösung eine signifikante Verbesserung der bestkorrigierten Sehschärfe (BCVA, best-corrected visual acuity) im Vergleich zum Ausgangswert und zur Laserkoagulation. Weiterhin zeigten Patienten, die alle zwei Monate Aflibercept-Injektionslösung erhielten, nach einem Jahr eine Verbesserung der Sehschärfe um mehr als zwei Buchstabenreihen im Vergleich zu Patienten, die eine Standardbehandlung mit Laserkoagulation bekommen hatten. Die Verbesserung der Sehschärfe wurde mit der ETDRS-Tafel (ETDRS = Early Treatment Diabetic Retinopathy Study) gemessen. Die ETDRS-Tafel ist ein Standard-Instrument zur Bestimmung der Sehschärfe in der medizinischen Forschung.
EYLEA ist in mehr als 80 Ländern zur Behandlung von neovaskulärer altersabhängiger Makuladegeneration sowie in mehr als 60 Ländern zur Behandlung des Sehschärfeverlustes aufgrund eines Makulaödems infolge eines Zentralvenenverschlusses der Netzhaut zugelassen. EYLEA ist zudem bereits in über 30 Ländern für die Behandlung des diabetischen Makulaödems zugelassen. In Japan ist EYLEA zusätzlich zur Behandlung der myopiebedingten choroidalen Neovaskularisation zugelassen. Weitere Zulassungsanträge zur Behandlung von Patienten mit Makulaödem nach retinalen Venenastverschlüssen wurden in Europa und Japan eingereicht. EYLEA ist seit der Markteinführung weltweit über zwei Millionen Mal verabreicht worden.
Bayer HealthCare und Regeneron Pharmaceuticals, Inc. arbeiten bei der globalen Entwicklung von EYLEA 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 (DR) sind bekannte mikrovaskuläre Komplikationen bei Menschen mit Diabetes. Bei der diabetischen Retinopathie handelt es sich um eine pathologische Veränderung der retinalen Blutgefäße. DME entsteht, wenn im Zentrum der Makula Flüssigkeit aus den geschädigten Gefäßen austritt. Dieser lichtempfindliche Bereich der Netzhaut ist die Stelle des schärfsten Sehens. Eine Flüssigkeitsansammlung in der Makula kann daher zu einer starken Einschränkung der Sehkraft bis hin zur Erblindung führen.
Ein Sehschärfeverlust aufgrund eines diabetischen Makulaödems betrifft rund drei Prozent aller an Diabetes erkrankten Menschen weltweit. DME ist in den meisten Industrieländern die häufigste Erblindungsursache bei jungen Menschen und Menschen mittleren Alters. Die stetig steigende Inzidenz von Diabetes lässt zukünftig auch eine Zunahme der DME-Patienten vermuten.
Über VEGF und EYLEA (Afliberceptlösung 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 anormal erhöhter Durchlässigkeit beteiligt, welche im Auge zu Ödemen führen kann.
EYLEA ist ein rekombinantes Fusionsprotein. Es besteht aus humanen extrazellulären Teilen 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 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.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/2014-0469>
BayNews-Redaktion
Bayer Aktiengesellschaft
Communications
Gebäude W11
51368 Leverkusen
Deutschland
img src="http://www.pressrelations.de/new/pmcounter.cfm?n_pintr_=581423" 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.