Bayer beantragt US-Zulassung für rekombinanten Faktor VIII BAY 81-8973 zur Behandlung der Hämophilie A bei Erwachsenen und Kindern

Bayer beantragt US-Zulassung für rekombinanten Faktor VIII BAY 81-8973 zur Behandlung der Hämophilie A bei Erwachsenen und Kindern

Bayer HealthCare hat die Zulassung als biotechnologisches Arzneimittel (BLA) für BAY 81-8973, einem rekombinanten Faktor VIII, zur Behandlung der Hämophilie A bei Erwachsenen und Kindern bei der US-Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) beantragt. BAY 81-8973 ist ein weiterentwickelter rekombinanter Faktor VIII (rFVIII), der in klinischen Studien eine wirksame Prophylaxe sowohl bei zwei- als auch bei dreimaliger Gabe pro Woche in üblicher Dosierung zeigen konnte. Erst kürzlich wurde die Zulassung für BAY 81-8973 in der Europäischen Union beantragt und in den kommenden Monaten soll das für weitere Länder erfolgen.
"Daten aus unserem umfangreichen klinischen Programm LEOPOLD sprechen dafür, dass BAY 81-8973 eine wichtige neue Behandlungsoption für Menschen mit Hämophilie A werden könnte", sagte Dr. Jörg Möller, Mitglied im Executive Committee von Bayer HealthCare und Leiter der Globalen Entwicklung. "Unser Ziel ist es, das Leben von Menschen mit Hämophilia A zu verbessern, deshalb werden wir auch weiterhin in die Forschung und Entwicklung innovativer Medikamente investieren."
Der Zulassungsantrag basiert auf den positiven Ergebnissen von drei klinischen Studien der Phase III bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern mit insgesamt 204 Teilnehmern. Die Studie LEOPOLD II belegte für BAY 81-8973 die therapeutische Überlegenheit der Prophylaxe gegenüber einer Blutungsbehandlung nach Bedarf. Die Ergebnisse zeigten bei der prophylaktischen Anwendung eine Verminderung der medianen jährlichen Blutungsrate (annualized bleeding rate oder ABR) um 93,3 Prozent bei der zweimal wöchentlichen Injektion und um 96,7 Prozent bei der dreimal wöchentlichen Injektion im Vergleich zu den Patienten, die nur nach Bedarf behandelt wurden. Die Patienten wurden in dieser Studie nach dem Zufallsprinzip auf drei Behandlungsgruppen verteilt. In den Prophylaxe-Gruppen (zwei- bzw. dreimalige Gabe pro Woche) lagen die medianen jährlichen Blutungsraten bei vier bzw. zwei. In der Gruppe mit Behandlung nach Bedarf lag der Median bei 60 Blutungen im Jahr. In beiden Prophylaxegruppen konnte dabei mit einer Dosierung von 20-40 IU/kg eine adäquate Blutungskontrolle aufrechterhalten werden. Bei der Behandlung nach Bedarf gelang eine Blutungskontrolle in 95 Prozent der Fälle nach einer oder zwei Injektionen.
Insgesamt war die Rate der behandlungsbedingten Nebenwirkungen gering und es wurde kein Auftreten von Hemmkörpern beobachtet. In einer Studie mit 51 bereits vorbehandelten Kindern unter 12 Jahren zeigte BAY 81-8973 bei der Prophylaxe (zwei- oder dreimal wöchentlich oder alle zwei Tage) eine gute Wirksamkeit ohne Bildung von Hemmkörpern. Eine weitere klinische Studie mit bisher noch unbehandelten Patienten läuft derzeit noch. Die Studienergebnisse von LEOPOLD II hat Bayer im Mai 2014 auf dem Weltkongress der WFH (World Federation of Hemophilia) vorgestellt.
Über LEOPOLD
Das klinische Entwicklungsprogramm LEOPOLD (Long-Term Efficacy Open-Label Program in Severe Hemophilia A Disease) umfasst drei internationale klinische Studien, die sowohl die Pharmakokinetik als auch die Wirkung und die Sicherheit von BAY 81-8973 bei Studienteilnehmern mit schwerer Hämophilie A (<1 Prozent FVIII:C) untersuchen.
LEOPOLD I ist eine randomisierte, offen durchgeführte klinische Studie im Crossover-Design bei männlichen Patienten mit schwerer Hämophilie A im Alter zwischen 12 und 65 Jahren. Ziel der Studie war es, die Wirksamkeit und Sicherheit von BAY 81-8973 bei prophylaktischer Anwendung, bei der Behandlung von Blutungen, sowie die Aufrechterhaltung der Blutgerinnung während eines operativen Eingriffs zu zeigen. In der Phase-III-Studie LEOPOLD II erhielten 80 Patienten im Alter von 12-65 Jahren BAY 81-8973 randomisiert entweder als niedrigdosierte Prophylaxe (20-30 IU/kg; n=28) zweimal pro Woche, als hochdosierte Prophylaxe (30-40 IU/kg; n=31) dreimal pro Woche, oder bei Bedarf (n=21). Ziel der Studie war es, zu zeigen, dass die Prophylaxe der Behandlung nach Bedarf überlegen ist. Der primäre Studienendpunkt war die Blutungsrate innerhalb von 12 Monaten. Die offen durchgeführte, nicht-randomisierte Phase III Studie LEOPOLD Kids prüft die Wirkung und Sicherheit von BAY 81-8973 bei der prophylaktischen Anwendung, der Behandlung von Blutungen sowie während Operationen bei zuvor behandelten Kindern im Alter von 12 Jahren oder jünger.
Über Hämophilie A
Bei Hämophilie A, auch bekannt als Faktor-VIII-Mangel oder "klassische Bluterkrankheit", handelt es sich fast immer um eine vererbte Störung der Blutgerinnung. Hämophilie A ist die häufigste Form der Bluterkrankheit, bei der das Blutgerinnungsprotein Faktor VIII fehlt oder fehlerhaft gebildet wird. Hämophilie A ist durch verlängerte oder spontane Blutungen charakterisiert, die insbesondere Muskeln, Gelenke oder innere Organe betreffen.
Hämophilie bei Bayer HealthCare
Mit dem Ziel, das Leben von Menschen zu verbessern, arbeitet Bayer HealthCare an der Erweiterung seines Portfolios für innovative Behandlungen. Der Hämophiliebereich bei Bayer umfasst ein Medikament, das für die Behandlung von Hämophilie A zugelassen ist und mehrere andere Wirkstoffe in verschiedenen Phasen der klinischen Entwicklung für Sichelzellenanämie sowie andere Bluterkrankungen und Blutgerinnungsstörungen. Alle diese Produkte spiegeln den Forschungsansatz des Unternehmens wider, der die Suche nach geeigneten Zielmolekülen (Targets) zur Behandlung von Bluterkrankungen und Blutgerinnungsstörungen in den Vordergrund stellt.
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
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.com zur Verfügung. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51368 Leverkusen
Deutschland
Telefon: +49 (0)214 30-1
Telefax: +49 - (0)214 - 30 - 66247
Mail: info@bayer-ag.de
URL: http://www.bayer.de
<img src="http://www.pressrelations.de/new/pmcounter.cfm?n_pinr_=584517" width="1" height="1">

Pressekontakt

Bayer AG

51368 Leverkusen

bayer.de
info@bayer-ag.de

Firmenkontakt

Bayer AG

51368 Leverkusen

bayer.de
info@bayer-ag.de

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.