

Bayer erhält Empfehlung für neue Behandlungsoption mit Aflibercept-Injektionslösung in der EU

Bayer erhält Empfehlung für neue Behandlungsoption mit Aflibercept-Injektionslösung in der EU
 CHMP empfiehlt die Zulassung von Aflibercept zur Injektion ins Auge zur Behandlung eines Sehschärfenverlustes aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Venenverschlusses
 Bayer HealthCare hat vom europäischen Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die Empfehlung zur Zulassung von Aflibercept zur Injektion ins Auge zur Behandlung von Patienten mit einem Sehschärfenverlust aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Venenverschlusses (RVV) erhalten. Die neue Indikation beinhaltet den retinalen Venenastverschluss (VAV) und die bereits zugelassene Indikation ZVV - die Behandlung des Sehschärfenverlustes aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Zentralvenenverschlusses bei Erwachsenen.
 "Venenverschlüsse stellen eine häufige Netzhauterkrankung dar, von der weltweit schätzungsweise 16,4 Millionen Menschen betroffen sind. Die schwere Erkrankung kann zur Erblindung führen, falls sie nicht frühzeitig und angemessen behandelt wird", sagte Dr. Jörg Möller, Mitglied des Executive Committees von Bayer HealthCare und Leiter der Globalen Entwicklung. "Sehschärfenverlust und Blindheit betreffen nicht nur die Patienten, die dadurch ihre Unabhängigkeit verlieren, sondern auch deren Familien. Wir hoffen daher, Patienten, die einen Sehschärfenverlust infolge eines VAV erlitten haben, sowie deren behandelnden Ärzten schnellstmöglich diese neue Behandlungsoption anbieten zu können." Die positive Empfehlung des CHMP basiert auf den positiven Ergebnissen der doppelblinden, randomisierten, aktiv kontrollierten Phase-III-Studie VIBRANT bei Patienten mit einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines VAV. Der primäre Endpunkt der Studie nach 24 Wochen war der Anteil an Patienten, die eine Verbesserung der Sehschärfe (best corrected visual acuity; BCVA) um mindestens 15 Buchstaben im Vergleich zum Ausgangswert zeigten, 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. Mehr als die Hälfte der Patienten, die mit der Aflibercept-Injektionslösung behandelt wurden, erreichte eine Verbesserung der Sehschärfe um mindestens drei Buchstabenreihen. Die Behandlung einer Visusbeeinträchtigung aufgrund des Makulaödems infolge von ZVV ist eine bereits zugelassene Anwendung der Aflibercept-Injektionslösung und basiert auf Daten der Phase-III-Studien COPERNICUS und GALILEO. In beiden Studien war der primäre Endpunkt nach 24 Wochen der Anteil an Patienten, die eine Verbesserung der Sehschärfe um mindestens 15 Buchstaben im Vergleich zum Ausgangswert zeigten. Über die Phase-III-Studie VIBRANT
 VIBRANT war eine doppelblinde, randomisierte, aktiv kontrollierte Phase-III-Studie über 52 Wochen. Darin wurden in einer Gruppe Patienten mit Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge von VAV mit monatlich 2 Milligramm (mg) Aflibercept-Injektionslösung und in einer zweiten Gruppe mit Laser-Photokoagulation behandelt wurden. In Woche 24, dem primären Endpunkt der Studie, zeigten 53% der Patienten, die monatlich 2 mg Aflibercept-Injektionslösung erhalten hatten, eine Verbesserung der bestkorrigierten Sehschärfe (BCVA) von mindestens 15 Buchstaben (entsprechend drei Buchstabenreihen) im Vergleich zum Ausgangswert und im Vergleich zu nur 27% der Patienten, die eine Standardbehandlung mit Laser bekommen hatten (p<0,001). Im Aflibercept-Behandlungsarm erreichten die Patienten einen weiteren wichtigen sekundären Endpunkt mit einer durchschnittlichen Verbesserung von 17 Buchstaben, bezogen auf den BCVA-Ausgangswert und im Vergleich zu einem durchschnittlichen Buchstabengewinn von nur 6,9 Buchstaben bei Patienten mit Laserbehandlung (p<0,0001).
 Aflibercept-Injektionslösung ins Auge injiziert zeigte generell eine gute Verträglichkeit. Innerhalb der 24 Wochen gehörten Bindehautblutungen und Augenschmerzen zu den am häufigsten beobachteten unerwünschten Ereignissen bei Patienten, die mit der Aflibercept-Injektionslösung behandelt wurden. Bei 9,9% der mit der Aflibercept-Injektionslösung behandelten Gruppe und bei 9,8% der lasertherapierten Gruppe traten schwere unerwünschte Ereignisse (SAE) auf. Während der 24 Wochen ereignete sich in der lasertherapierten Gruppe ein Todesfall und ein nach der Anti-Platelet Trialists' Collaboration (APTCC) Klassifikation definiertes Ereignis (nicht-tödlicher Schlaganfall). Intraokulare Entzündungen wurden nicht beobachtet. Ein Patient in der mit Aflibercept-Injektionslösung behandelten Gruppe erfuhr ein SAE am Auge. Hierbei handelte es sich um eine traumatische Katarakt (verletzungsbedingte Trübung der Augenlinse).
 Über retinale Venenverschlüsse der Netzhaut
 Retinale Venenverschlüsse (RVV) beinhalten retinale Venenastverschlüsse (VAV) und Zentralvenenverschlüsse (ZVV). Schätzungen zufolge leiden 16,4 Millionen Menschen weltweit unter retinalen Venenverschlüssen. Davon sind ca. 13,9 Millionen von einem retinalen Venenastverschluss (VAV) und ca. 2,5 Millionen von einem retinalen Zentralvenenverschluss (ZVV) betroffen. Der retinale Venenverschluss resultiert aus dem Verschluss eines Blutgefäßes der Netzhaut, dem lichtempfindlichen und für die Sehschärfe zuständigen Bereich des Auges. Bei ZVV ist die Zentralvene des Sehnervs blockiert. Bei VAV erfolgt der Verschluss an einer der Venenäste der Zentralvene. Als Folge eines Venenverschlusses (zentral oder am Venenast) können eine Reihe von Komplikationen auftreten. Die häufigste Ursache für Visusbeeinträchtigungen bei Patienten mit retinalen Venenverschlüssen ist ein Makulaödem, welches durch ein Anschwellen der Makula entsteht, dem zentralen Teil der Netzhaut.
 Über VEGF und Aflibercept (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 krankhaft erhöhter Durchlässigkeit beteiligt, welche im Auge zu Ödemen führen kann.
 Aflibercept-Injektionslösung enthält 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. Die Substanz ist speziell für die Injektion in den Glaskörper des Auges (intravitale 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.
 Aflibercept-Injektionslösung ist unter dem Markennamen EYLEA bereits in mehr als 80 Ländern zur Behandlung von feuchter altersabhängiger Makula-Degeneration (feuchte AMD) sowie in über 60 Ländern zur Behandlung des Sehschärfenverlustes infolge eines durch einen Zentralvenenverschluss der Netzhaut bedingten Makula-Ödems zugelassen. EYLEA ist zudem in über 40 Ländern zur Behandlung einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines diabetischen Makulaödems zugelassen. EYLEA ist seit der Markteinführung weltweit über drei Millionen Mal verabreicht worden. In Japan ist EYLEA zusätzlich zur Behandlung der myopiebedingten choroidalen Neovaskularisation zugelassen. Ebenfalls in Japan ist ein Zulassungsantrag zur Behandlung des retinalen Venenastverschlusses bereits eingereicht. In den USA ist EYLEA bereits zur Behandlung von VAV zugelassen.
 Bayer HealthCare und Regeneron Pharmaceuticals, Inc. arbeiten bei der globalen Entwicklung von EYLEA eng zusammen. Regeneron hält die exklusiven Vermarktungsrechte für 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 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 www.healthcare.bayer.de
 Das Pressecenter von Bayer HealthCare ist nur einen Klick entfernt: 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 www.bayerpharma.com
 Diese 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 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/2015-0023>

BayNews-Redaktion
Bayer Aktiengesellschaft
Corporate Brand, Communications and Government Relations
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.