



## Behandlung einer Beeinträchtigung der Sehschärfe aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Venenverschlusses (Venenastverschluss oder...)

Behandlung einer Beeinträchtigung der Sehschärfe aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Venenverschlusses (Venenastverschluss oder Zentralvenenverschluss): Bayer erhält in der EU die Zulassung für EYLEA zur Behandlung des retinalen Venenverschlusses <br /><br /> Bayer HealthCare hat heute von der Europäischen Kommission die Zulassung für EYLEA (Aflibercept-Injektionslösung für das Auge) zur Behandlung der reduzierten Sehschärfe infolge eines durch einen Venenverschluss der Netzhaut (RVV) bedingten Makulaödems erhalten. Die neue Zulassung beinhaltet den retinalen Venenastverschluss (VAV) und die bereits zugelassene Indikation ZVV - die Behandlung des Sehschärfeverlustes aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Zentralvenenverschlusses bei Erwachsenen. Die empfohlene Behandlung beginnt mit einer Injektion pro Monat, bis die maximale Sehschärfe erreicht ist und/oder keine Anzeichen von Erkrankungsaktivität mehr erkennbar sind. Das Behandlungsintervall kann dann entsprechend einem "Treat and Extend"-Schema schrittweise verlängert werden, solange die Sehschärfe und/oder der anatomische Netzhautbefund stabil ist. <br /> "RVV ist eine chronische Krankheit, die eine frühzeitige und fortlaufende Betreuung erfordert, damit Patienten die bestmögliche Sehschärfe erreichen. Dies ist insbesondere entscheidend für die vielen Patienten im erwerbsfähigen Alter", sagte Dr. Jörg Möller, Mitglied des Executive Committees von Bayer HealthCare und Leiter der Globalen Entwicklung. "Dieser neue therapeutische Ansatz ermöglicht den Ärzten eine individuelle Therapie für jeden Patienten. Das Behandlungsintervall kann individuell verlängert werden, was für den Patienten und auch die Ärzte eine geringere Belastung bedeutet." <br /> Die Zulassung basiert auf den positiven Ergebnissen der randomisierten, doppelblinden, aktiv kontrollierten Phase-III-Studie VIBRANT bei Patienten mit einem Sehschärfeverlust infolge eines Makulaödems nach VAV. Der primäre Endpunkt der Studie nach 24 Wochen war der Anteil an Patienten, die eine Verbesserung der Sehschärfe (BCVA; best corrected visual acuity) 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 in der medizinischen Forschung ein Standard-Instrument zur Bestimmung der Sehschärfe. Über die Hälfte der Patienten, die mit Aflibercept-Injektionslösung behandelt wurden, erreichte eine Verbesserung der Sehschärfe um mindestens drei Buchstabenreihen. <br /> Über Retinale Venenverschlüsse der Netzhaut (RVV) <br /> Retinale Venenverschlüsse der Netzhaut (RVV) umfassen retinale Venenastverschlüsse (VAV) und zentrale Venenverschlüsse (ZVV). Der RVV ist eine chronische Augenkrankheit, die zu einem plötzlichen Sehverlust führen kann. Neben Netzhautveränderungen durch Diabetes ist ein RVV die häufigste Ursache für krankhafte Veränderungen der Blutgefäße in der Netzhaut. Ein RVV äußert sich bei jedem Patienten anders, aber alle Patienten unterliegen dem Risiko eines Sehverlustes, was ihre Alltagsaktivitäten und ihre Lebensqualität erheblich beeinträchtigen kann. Zusätzlich tragen Patienten, ihre Familien und die Gesellschaft eine beachtliche finanzielle Last. RVV haben erhebliche globale Auswirkungen mit schätzungsweise 16,4 Millionen Betroffenen weltweit. Davon leiden 13,9 Millionen an einem retinalen Venenastverschluss und 2,5 Millionen an einem retinalen Zentralvenenverschluss. <br /> Der RVV resultiert aus dem Verschluss eines Blutgefäßes der Netzhaut im lichtempfindlichen Bereich des Auges. Beim ZVV ist die Zentralvene des Sehnervs blockiert. Beim VAV erfolgt der Verschluss an einem der Venenäste der Zentralvene. Wenn der Venenverschluss (zentral oder am Venenast) nicht behoben wird, können eine Reihe von Komplikationen auftreten. Die häufigste Ursache für Visusbeeinträchtigungen bei Patienten mit RVV ist ein Makulaödem, welches durch ein Anschwellen der Makula entsteht, dem für die Sehschärfe verantwortlichen zentralen Teil der Netzhaut. <br /> Über VEGF und EYLEA (Aflibercept zur Injektion ins Auge) <br /> 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, die im Auge zu Ödemen führen kann. <br /> 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 (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. <br /> Aflibercept-Injektionslösung ist unter dem Markennamen EYLEA bereits in mehr als 80 Ländern zur Behandlung von feuchter altersabhängiger Makula-Degeneration (feuchte AMD) sowie in ca. 40 Ländern zur Behandlung des Sehschärfeverlustes infolge eines durch einen Zentralvenenverschluss der Netzhaut bedingten Makulaödems zugelassen. EYLEA ist zudem bereits in über 40 Ländern für die Behandlung des 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 (myope CNV) zugelassen. Ebenfalls in Japan ist ein Zulassungsantrag zur Behandlung des VAV bereits eingereicht. In den USA ist EYLEA schon zur Behandlung von RVV zugelassen. <br /> 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. <br /> Über Bayer HealthCare <br /> 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 20,0 Mrd. Euro (2014) 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 60.700 (Stand: 31.12.2014) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in mehr als 100 Ländern. Mehr Informationen unter <http://www.healthcare.bayer.de> <br /> Das Pressecenter von Bayer HealthCare ist nur einen Klick entfernt: <http://presse.healthcare.bayer.de> <br /> Informationen auf Facebook: <http://www.facebook.com/healthcare.bayer> <br /> Informationen auf Twitter: <http://twitter.com/BayerHealthCare> <br /> Mehr Informationen finden Sie unter <http://www.bayerpharma.com>. <br /> Zukunftsgerichtete Aussagen <br /> 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. <br /> Die Pressemitteilung erreichen Sie über folgenden Link: <br /> <http://www.baynews.bayer.de/baynews/baynews.nsf/id/2015-0054> <br /> <br /> BayNews-Redaktion <br /> Bayer Aktiengesellschaft <br /> Corporate Brand, Communications and Government Relations <br /> Gebäude W11 <br /> 51368 Leverkusen <br /> Deutschland <br /> 

### 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.