



## Bayer erhält EU-Zulassung für Gadovist (Gadobutrol) für Kinder unter zwei Jahren

Bayer erhält EU-Zulassung für Gadovist (Gadobutrol) für Kinder unter zwei Jahren  
 Zulassung basiert auf Studiendaten, die vergleichbares Sicherheitsprofil und pharmakokinetisches Profil von Gadovist in der üblichen Dosierung (0,1 mmol/kg Körpergewicht) wie bei Erwachsenen und Kindern über zwei Jahren belegen / Einsatz in zugelassenen Indikationen erweitert um Patienten unter zwei Jahren einschließlich Neugeborener / Zulassungserweiterung erfolgte im Rahmen eines EU-Änderungsverfahrens  
 Bayer HealthCare hat von der Europäischen Kommission die Zulassung für die Anwendung seines Kontrastmittels Gadovist 1,0 mmol/ml (Gadobutrol) bei der Magnetresonanztomographie (MRT) und der Magnetresonanztomographie (MRA) bei Kindern unter zwei Jahren einschließlich reifer Neugeborener erhalten. Die Zulassungserweiterung erfolgte im Rahmen eines EU-Änderungsverfahrens, Deutschland fungierte als Referenz-Land. Die nationalen Zulassungen durch die jeweiligen Zulassungsbehörden werden folgen.  
 Diese Zulassung unterstützt Radiologen in Europa in der Diagnose bei der jüngsten pädiatrischen Population", sagte Dr. Gabriele Hahn, Studienleiterin und Radiologin an der Universität Dresden. "Die Studiendaten bestätigen Sicherheitsprofil, Dosis und Wirksamkeit von Gadobutrol bei jungen Patienten unter zwei Jahren einschließlich Neugeborener." Die Zulassung basierte auf einer internationalen Multi-Center-Studie, die belegte, dass sich das Sicherheitsprofil und das pharmakokinetische Profil von Gadovist in der üblichen Standarddosierung (0,1 mmol/kg Körpergewicht) bei Kindern unter zwei Jahren nicht von dem bei älteren Kindern oder Erwachsenen unterscheiden. (1) Diese Zulassungserweiterung gilt für die bereits zugelassenen Indikationen bei Patienten über zwei Jahren, zum Beispiel bei MRA und MRT des zentralen Nervensystems, der Leber, der Nieren oder anderen Regionen des gesamten Körpers.  
 Bisher waren nur sehr wenige Daten über den Einsatz von Gadolinium-haltigen Kontrastmittel bei Kindern unter zwei Jahren verfügbar. Wir wollten verstehen, wie sich diese Kontrastmittel bei dieser jüngsten Patientengruppe verhalten", sagte Dr. Christiane Pering, Chief Medical Officer (CMO) und Head of Innovation in der Division Medical Care bei Bayer HealthCare. "Durch diese Studie und die Zulassung durch die Gesundheitsbehörden steht ein bewährtes Kontrastmittel den Kinderradiologen jetzt auch für alle ihre Patienten zur Verfügung."  
 Über Pharmakokinetik  
 Pharmakokinetik (PK) ist die Untersuchung des Verlaufes eines Arzneimittels durch den Körper, einschließlich der Verteilung und Ausscheidung einer Substanz. Die Pharmakokinetik hängt nicht nur von den chemischen Eigenschaften der Substanz ab, sondern auch von individuellen Faktoren des Patienten.  
 Über die Studie  
 In der Studie wurden 47 pädiatrische Patienten mit normaler Nierenfunktion untersucht, vom reifen Neugeborenen bis zum Alter von 23 Monaten. Neun Studienzentren aus drei Ländern - Deutschland, Kanada und den USA - nahmen an der Studie teil. 44 Patienten wurden in die Auswertung hinsichtlich Wirksamkeit und Verträglichkeit aufgenommen. Bei 43 Patienten, darunter neun Neugeborene im Alter unter zwei Monaten, wurde das pharmakokinetische Profil bestimmt. (1)  
 Die Studienergebnisse belegten, dass das pharmakokinetische Profil von Gadovist bei Patienten im Alter unter zwei Jahren dem bei Kindern über zwei Jahren sowie bei Erwachsenen vergleichbar ist. Auch das Sicherheitsprofil von Gadovist war in beiden Patientenpopulationen vergleichbar. (1)  
 In der Studie zeigte sich bei Gadovist ein Nebenwirkungsprofil, das konsistent war mit dem, was bei älteren Patientenpopulationen bekannt ist. Bei einem Patienten wurde Erbrechen beobachtet und als milde Nebenwirkung von Gadovist eingestuft. Die häufigsten, nicht-schwerwiegenden und nicht durch das Medikament verursachten Begleiterscheinungen waren Husten, Entzündung im Nasen-Rachenraum, Schnupfen, Fieber und Erbrechen. Bei drei von 44 Patienten wurden schwere Begleiterscheinungen beobachtet, die jedoch nicht auf die Gabe von Gadovist zurückzuführen waren. (1)  
 Über Gadovist  
 Gadovist (Gadobutrol) wurde erstmals 1998 in der Schweiz zugelassen. Im Jahr 2000 folgte die Zulassung in der EU (Deutschland) zur Kontrastverstärkung bei der kranialen und spinalen MRT. 2003 wurde die Indikation erweitert um die Magnetresonanztomographie (MRA). 2006 wurde Gadovist zugelassen für die kontrastverstärkte MRT der Leber und der Nieren bei Patienten mit nachgewiesenen fokalen Läsionen oder bei dringendem Verdacht auf solche. Gadovist erhielt außerdem 2012 die Zulassung für bildgebende MR-Untersuchungen pathologischer Strukturen im gesamten Körper. Die Anwendung von Gadovist bei Kindern unter zwei Jahren einschließlich reifer Neugeborener wurde erstmals in den USA im Dezember 2014 zugelassen.  
 Gadovist, in anderen Ländern auch unter den Namen Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung und in den USA als Gadovist bekannt, ist der Markenname für die wässrige 1,0-molare Lösung von Gadobutrol, einem Gadolinium (Gd) basierten extrazellulären MRT-Kontrastmittel mit makrozyklischer Struktur. Das Sicherheitsprofil von Gadovist ist in klinischen Studien mit insgesamt 6.800 Patienten belegt.  
 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 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>  
 Das Pressecenter von Bayer HealthCare ist nur einen Klick entfernt: <http://presse.healthcare.bayer.de>  
 Hinweis für die Redaktionen:  
 Bildmaterial zu diesem Thema erhalten Sie unter <http://www.presse.bayer.de> und <http://presse.healthcare.bayer.de> zum Downloaden.  
 Folgen Sie uns auf Facebook: <http://www.facebook.com/healthcare.bayer>  
 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.  
 Literatur  
 (1) Hahn G et al.; Open-label, Multicenter, Pharmacokinetic and Safety Study in Children Below 2 Years of Age Undergoing a Contrast-enhanced MRI with an Intravenous Injection of a Single Standard Dose of Gadobutrol. Abstract #SSM20-04. 2014 Radiological Society of North America (RSNA) Scientific Assembly and Annual Meeting, November 30 - December 5, 2014, Chicago, IL, USA. <http://rsna2014.rsna.org/program/details/?emID=14008140> (Accessed 21 May, 2015).  
 Die Pressemitteilung erreichen Sie über folgenden Link:  
<http://www.news.bayer.de/baynews/baynews.nsf/id/2015-Q259>  
 Bayer News-Redaktion  
 Bayer Aktiengesellschaft  
 Corporate Brand, Communications and Government Relations  
 Gebäude W11  
 51368 Leverkusen  
 Deutschland  
 [http://www.pressrelations.de/new/pmcounter.cfm?n\\_pintr\\_=594628](http://www.pressrelations.de/new/pmcounter.cfm?n_pintr_=594628) 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.