



## Bayer untersucht Riociguat bei Kindern mit Lungenhochdruck

Bayer untersucht Riociguat bei Kindern mit Lungenhochdruck  
 Bayer HealthCare hat heute den Beginn einer neuen Phase-III-Studie mit Riociguat bekanntgegeben. Untersucht werden die Sicherheit und Verträglichkeit von Riociguat bei Kindern mit einer bestimmten Form des Lungenhochdrucks (pulmonal arterielle Hypertonie oder PAH). Riociguat ist bereits seit 2013 zur Behandlung dieser lebensbedrohlichen Lungengefäßkrankung bei Erwachsenen zugelassen. Die Entwicklung und Vermarktung von Riociguat sind Teil der weltweiten strategischen Kooperation mit MSD (über eine Tochtergesellschaft) auf dem Gebiet der Modulation der löslichen Guanylatzyklase (sGC). In den USA und Kanada ist MSD unter dem Namen Merck bekannt.

"Angesichts der schlechten Prognose für Kinder mit pulmonal arterieller Hypertonie sind neue Medikamente erforderlich", sagte Dr. Jörg Möller, Mitglied des Bayer HealthCare Executive Committee und Leiter der Globalen Entwicklung. "In den klinischen Studien war Riociguat bei erwachsenen Patienten effektiv und gut verträglich. Ob Riociguat auch bei Kindern mit dieser Form des Lungenhochdrucks gut verträglich ist, werden wir in der neuen Studie untersuchen."

Eine pulmonal arterielle Hypertonie (PAH) kann in jedem Alter auftreten, vom Kleinkindalter bis hin zu Erwachsenen. Leider liegen nur wenige Daten zur Epidemiologie im Kindesalter vor, so dass die Inzidenz und Prävalenz der Krankheit bei Kindern nicht bekannt ist. Es gibt derzeit nur zwei zugelassene Behandlungsoptionen für Kinder mit PAH.

PATENT-CHILD ist eine internationale Multicenterstudie, die offen durchgeführt wird und nur einen Studienarm umfasst. Untersucht werden die Sicherheit, die Verträglichkeit und die Pharmakokinetik einer nach Körpergewicht dosierten Gabe von Riociguat bei Kindern zwischen 6 und 18 Jahren mit idiopathischer PAH, hereditärer PAH oder PAH, der eine Bindegewebserkrankung bzw. ein angeborener Herzfehler mit Shuntverschluss zugrunde liegt.

Über die pulmonal arterielle Hypertonie  
 Die pulmonal arterielle Hypertonie (PAH), eine der fünf Formen des Lungenhochdrucks, ist eine lebensbedrohliche Krankheit mit fortschreitendem Verlauf, bei der der Druck in den Lungenarterien durch Vasokonstriktion deutlich erhöht ist. Die Krankheit kann zu Herzversagen und zum Tod führen. Charakteristisch für die PAH sind morphologische Veränderungen der inneren Auskleidung der Lungenarterien (Endothel). Daraus resultiert ein re-modeling des Gewebes und Vasokonstriktion. Aufgrund dieser Veränderungen ziehen sich die Blutgefäße in der Lunge zusammen. Als Folge ist das Herz stärker gefordert, um die gleiche Menge Blut in die Lunge zu pumpen. PAH ist eine seltene Krankheit; weltweit sind schätzungsweise 15-52 Menschen pro Million Einwohner von PAH betroffen. Frauen leiden öfter unter PAH als Männer. In den meisten Fällen liegt der PAH keine erkennbare Ursache zugrunde. Selten kann sie jedoch vererbt sein.

Obwohl es seit mehr als zehn Jahren mehrere zugelassene Medikamente für die Behandlung der PAH gibt, bleibt die Prognose für die Patienten ungünstig und neue Behandlungsoptionen werden benötigt. Die Sterblichkeitsrate von Patienten mit PAH ist ab dem Zeitpunkt der Diagnose mit 15% nach einem Jahr und mit 32% nach drei Jahren unverändert hoch.

Über Riociguat  
 Riociguat ist ein Stimulator der löslichen Guanylatzyklase (sGC) und der erste Vertreter einer spezifischen Medikamentenklasse, entdeckt und entwickelt von Bayer als orale Therapieoption, die an einem zentralen, der pulmonalen Hypertonie zugrunde liegenden molekularen Mechanismus, ansetzt. Riociguat wird als innovativer und spezifischer Behandlungsansatz für verschiedene Formen des Lungenhochdrucks (PH) untersucht. sGC ist ein Enzym, das in Endothelzellen vorkommt, und der Rezeptor für Stickstoffmonoxid (NO). Wenn NO an die sGC bindet, katalysiert das Enzym die Synthese des Signalmoleküls 'zyklisches Guanosinmonophosphat' (cGMP). cGMP spielt eine wichtige Rolle bei der Regulierung zellulärer Funktionen wie Gefäßspannung, Zellteilung, Fibrose und Entzündung.

Lungenhochdruck ist verbunden mit einer Fehlfunktion der Gefäßwände (Endothel), einer verminderten NO-Synthese und in Folge dessen einer unzureichenden Stimulation der sGC. Riociguat besitzt einen zweifachen Wirkmechanismus. Es sensibilisiert die sGC für das körpereigene NO, indem es die NO-sGC-Verbindung stabilisiert. Riociguat stimuliert die sGC aber auch direkt über eine andere Bindungsstelle, unabhängig von NO. Als Stimulator der sGC behebt Riociguat den NO-Mangel, indem es den NO-sGC-cGMP Signalweg wiederherstellt, was zu einer vermehrten Bildung von cGMP führt.

Es ist das erste Medikament, das einen klinischen Nutzen bei inoperablen CTEPH oder weiter bestehender bzw. neu auftretender CTEPH nach operativer Behandlung zeigte. Bis zur Zulassung von Riociguat war keine zugelassene medikamentöse Behandlung für CTEPH verfügbar.

Riociguat wurde im Oktober 2013 in den USA unter dem Namen Adempas zur Behandlung der inoperablen CTEPH oder der weiter bestehenden bzw. neu auftretenden CTEPH nach operativer Behandlung sowie zur Behandlung der PAH zugelassen. In der EU und in den USA erlangte Riociguat den "Orphan Drug Status" und wurde von der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) unter dem Namen Adempas zur Behandlung von CTEPH und PAH im März 2014 zugelassen. In Japan erhielt Riociguat Orphan Drug Status in CTEPH und wurde in der CTEPH Indikation im Januar 2014 zugelassen.

Die seit Oktober 2014 bestehende weltweite strategische Zusammenarbeit von Bayer mit Merck Co., Inc. (außerhalb der USA und Kanada bekannt unter dem Namen MSD) auf dem Gebiet der sGC-Modulation bringt die beiden führenden Unternehmen in diesem Bereich zusammen. Beide beabsichtigen, das Potential dieser innovativen Medikamentenklasse zum Wohl der Patienten voll auszuschöpfen. Riociguat, der erste sGC-Stimulator, der von den Gesundheitsbehörden zugelassen wurde und für Patienten zur Verfügung steht, ist das erste Produkt, das Teil dieser Kooperation ist.

Über Bayer HealthCare  
 Die Bayer AG ist ein weltweit tätiges, forschungsbasiertes und wachstumsorientiertes Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Gebieten Gesundheit und Agrarwirtschaft. 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>

Mehr Informationen finden Sie unter <http://www.bayerpharma.de>

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.

Die Pressemitteilung erreichen Sie über folgenden Link: <http://www.news.bayer.de/baynews/baynews.nsf/id/2015-0353>

Bayer News-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.