



## Bayer erhält Zulassung für EYLEA zur Behandlung von myoper choroïdaler Neovaskularisation in der EU

Bayer erhält Zulassung für EYLEA zur Behandlung von myoper choroïdaler Neovaskularisation in der EU. Bayer HealthCare hat von der Europäischen Kommission die Zulassung für EYLEA (Aflibercept zur Injektion ins Auge) zur Behandlung der myopen choroïdalen Neovaskularisation (mCNV) erhalten. Das ist die fünfte Zulassung für das Augenmedikament von Bayer. Die myope CNV ist eine Erkrankung der Netzhaut, die mit sehr starker Kurzsichtigkeit einher geht und häufig Menschen im erwerbsfähigen Alter betrifft. Bayer plant, EYLEA unmittelbar in dieser Indikation einzuführen, mit Deutschland als einem der ersten Länder.

Die Ergebnisse der Phase-III-Studie sind für viele Patienten ermutigend, da die Mehrheit der Studienteilnehmer mit Aflibercept zur Injektion ins Auge eine Verbesserung der Sehschärfe von zwei Buchstabenzeilen, bestimmt mit ETDRS-Tafeln zur Prüfung der Sehschärfe, erreichen konnten", sagte Dr. Jörg Möller, Mitglied des Executive Committee von Bayer HealthCare und Leiter der Globalen Entwicklung. "Eine Behandlungsoption, die nicht nur eine drohende Erblindung verhindert, sondern auch die Sehkraft verbessert, wäre für Patienten mit myoper CNV von großem Wert."

EYLEA ist zur Behandlung der feuchten altersabhängigen Makuladegeneration, für die Behandlung einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines diabetischen Makulaödems sowie aufgrund eines durch einen Venenverschluss (Venenastverschluss oder Zentralvenenverschluss) der Netzhaut bedingten Makulaödems zugelassen. Seit der Markteinführung ist EYLEA weltweit über fünf Millionen Mal verabreicht worden. In Japan ist EYLEA bereits zur Behandlung der myopen choroïdalen Neovaskularisation zugelassen.

Über die myopiebedingte choroïdale Neovaskularisation: Die myope choroïdale Neovaskularisation (mCNV) ist eine Erkrankung der Netzhaut bei stark kurzsichtigen Menschen (typischerweise mindestens minus 6 Dioptrien) mit pathologischen Veränderungen am Augenhintergrund. Bei der Erkrankung führt ein übermäßiges Wachstum des Augapfels zu einer Dehnung der äußeren Augenhaut (Sklera), Aderhaut und Netzhaut und setzt einen fortschreitenden degenerativen Prozess in Gang. Die degenerativen Veränderungen können eine choroïdale Neovaskularisation auslösen. Eine anti-VEGF-Therapie hat sich bereits bei der Behandlung der feuchten altersabhängigen Makuladegeneration (feuchte AMD) als wirksam erwiesen. Auch bei dieser Erkrankung wachsen neue, abnorme Blutgefäße in die Netzhaut ein.

Über VEGF und EYLEA (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 erhöhter Durchlässigkeit beteiligt, die 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 (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.

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. In Japan erhält Regeneron eine umsatzabhängige Beteiligung.

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>

Informationen auf Facebook: <http://www.facebook.com/healthcare.bayer>

Informationen auf Twitter: <https://twitter.com/BayerHealthCare>

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

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.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/2015-0373>

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.