Bayer beantragt in der EU und den USA Zulassung für neue Fünfjahres-Hormonspirale

Bayer beantragt in der EU und den USA Zulassung für neue Fünfjahres-Hormonspirale

Klinische Studien bestätigen die Wirksamkeit eines neuen Langzeitverhütungsmittels über fünf Jahre mit der niedrigsten Hormondosis pro Tag
Bayer hat sowohl in der Europäischen Union als auch in den USA die Zulassung für ein neues intrauterines Kontrazeptivum beantragt. Das Levonorgestrel-freisetzende Intrauterin-System LCS-16 wird in die Gebärmutter eingelegt und wirkt bis zu fünf Jahre. Langzeitverhütung ist eine der effektivsten Methoden der Empfängnisverhütung. Das Intrauterin-System (IUS) kann jederzeit wieder entfernt werden. Die natürliche Fertilität der Frau stellt sich nach der Entfernung schnell wieder ein.
"Als Marktführer im Bereich Women´s Healthcare ist es unser Anspruch, unser Portfolio innovativer Verhütungsmethoden ständig zu erweitern, um möglichst vielen Frauen genau die Option bieten zu können, die ihren Bedürfnissen am besten entspricht", sagte Dr. Jörg Möller, Mitglied des Bayer HealthCare Executive Committee und Leiter der Globalen Entwicklung. "Das Intrauterin-System hat nicht nur den Vorteil, dass die Frau nicht jeden Tag an die Verhütung denken muss - es enthält auch weniger Hormone als andere Formen der hormonellen Verhütung wie die Pille oder das Implantat. Mit dem Antrag auf Zulassung von LCS-16 hoffen wir, Frauen bald eine neue Option für die zuverlässige und bequeme reversible Langzeitverhütung anbieten zu können, und das mit einer niedrigeren Hormondosis im Vergleich zu den Fünfjahres-Systemen, die bisher erhältlich sind."
An den klinischen Studien der Phase III mit Zentren in Nordamerika und mehreren europäischen Ländern nahmen 574 Frauen teil, die noch keine Kinder hatten, sowie 878 Frauen, die schon Kinder geboren hatten. Die Ergebnisse zeigen: LCS-16 ist hocheffektiv und gleichzeitig gut verträglich, unabhängig vom Alter der Verwenderin oder der Frage, ob sie bereits Kinder hat oder nicht. Der primäre Endpunkt der Phase-III-Studien war die Verhütungssicherheit, gemessen durch den Pearl-Index. Die Daten für dieses neue IUS zeigen eine Verhütungssicherheit von mehr als 98,5%. Außerdem bestätigte sich auch eine gute Verträglichkeit; unerwartete Nebenwirkungen wurden nicht beobachtet. Ektopische Schwangerschaften, Entzündungen im Becken, Ausstoßungen des Systems aus der Gebärmutter oder Perforationen der Gebärmutter waren seltene Ereignisse.
Über LCS-16
LCS-16 besteht aus einem kleinen flexiblen T-förmigen Plastikkörper und wird in die Gebärmutter eingesetzt (Intrauterin-System). Einmal korrekt platziert, gibt es kontinuierlich eine niedrige Dosis des Gestagens Levonorgestrel direkt in die Gebärmutter ab und verhütet so für bis zu fünf Jahre eine Schwangerschaft. Nach der Entfernung stellt sich die natürliche Fruchtbarkeit der Frau schnell wieder ein.
Mit einem Pearl-Index von 0,31 nach drei Jahren und 0,29 nach fünf Jahren, auf Basis der berichteten Zuverlässigkeit aus den klinischen Studien, bietet LCS-16 eine hocheffektive Langzeitverhütung für Frauen, die eine niedrigdosierte hormonelle Verhütung mit bis zu fünf Jahren Wirkungsdauer wünschen.
Über Bayer im Bereich Women´s Healthcare
Bayer engagiert sich aktiv dafür, seinem Motto "science for a better life" gerecht zu werden und sein Portfolio innovativer Arzneimittel ständig zu erweitern. Bayer, mit seiner langen Tradition im Bereich Womens Healthcare, bietet ein breites Spektrum effektiver kurz- und langwirkender Verhütungsmittel an. Hinzu kommen Medikamente für das Management von Beschwerden in den Wechseljahren und zur Behandlung gynäkologischer Erkrankungen. Mehrere Substanzen befinden sich derzeit in verschiedenen Stadien der klinischen Entwicklung. Zusammen spiegeln diese Produkte den Ansatz des Unternehmens in der Forschung wider: Ziele und Wege zu priorisieren, die das Potenzial haben, die Art der Behandlung von Gesundheitsproblemen bei Frauen zu verbessern.
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/2015-0401

Bayer News-Redaktion
Bayer Aktiengesellschaft
Corporate Brand, Communications and Government Relations
Gebäude W11
51368 Leverkusen, Deutschland
<img src="http://www.pressrelations.de/new/pmcounter.cfm?n_pinr_=597947" 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.