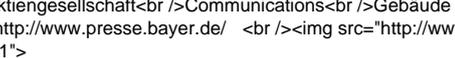




Nicht für UK- oder US-Medien - Bayer erhält 'grünes Licht' für neues Langzeit-Verhütungsmittel in der EU

Nicht für UK- oder US-Medien - Bayer erhält "grünes Licht" für neues Langzeit-Verhütungsmittel in der EU
Neues niedrigdosiertes Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterinsystem soll unter dem Markennamen "Jaydess" vermarktet werden / Produkt wird zur Schwangerschaftsverhütung von bis zu drei Jahren eingesetzt
Berlin, 5. Dezember 2012 - Für Bayer HealthCares neues niedrigdosiertes Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterinsystem (IUS) ist das europäische Zulassungsverfahren erfolgreich abgeschlossen worden. Das Langzeit-Verhütungsmittel wird in der Gebärmutter zur Schwangerschaftsverhütung von bis zu drei Jahren eingesetzt. Schweden fungierte im Rahmen des dezentralen Zulassungsprozesses in der EU als Referenzland. Auf Basis dieser positiven Entscheidung werden die zuständigen Behörden in den EU-Mitgliedsstaaten im Verlauf der kommenden Wochen und Monate die nationalen Zulassungen erteilen. Erste Markteinführungen des Produkts werden für das zweite Quartal 2013 erwartet.
"Unser neues Intrauterinsystem wurde vor allem für Frauen entwickelt, die an einer verlässlichen und bequemen Langzeitverhütungsmethode mit einer geringen Hormondosis interessiert sind", sagte Kemal Malik, M.D., Mitglied im Executive Committee von Bayer HealthCare und Leiter Globale Entwicklung.
Das neue IUS besteht aus einem kleinen flexiblen T-förmigen Plastikkörper. Der T-Körper ist 28 mm x 30 mm groß, und die Einführhilfe hat einen Durchmesser von 3,8 mm. Da das neue IUS kontinuierlich nur eine geringe Dosis Levonorgestrel lokal in der Gebärmutter freisetzt, gelangen auch nur kleine Mengen davon ins Blut.
Verglichen mit oralen Kontrazeptiva bietet das neue IUS eine Verhütungsmethode für Frauen, die nicht täglich eine Pille einnehmen wollen. Nach der Entfernung des IUS stellt sich ihre natürliche Fertilität schnell wieder ein.
Bayer HealthCare plant, das neue Intrauterinsystem in der EU unter dem Markennamen "Jaydess" zu vermarkten.
Für das neue niedrigdosierte Intrauterinsystem hat Bayer HealthCare im Dezember 2011 auch die Zulassung in den USA beantragt.
Über das klinische Entwicklungsprogramm
Die positive Entscheidung wird durch die Daten einer Phase-III-Studie unterstützt. Daran haben 1.432 Frauen im Alter von 18-35 Jahren teilgenommen, von denen 39 Prozent (556) noch kein Kind geboren hatten. Die Studie wurde in 11 Ländern (Europa, Lateinamerika, USA und Kanada) durchgeführt.
Als primärer Studienendpunkt zur Bewertung der kontrazeptiven Zuverlässigkeit wurde der Pearl-Index definiert. Die Daten zeigten, dass das neue IUS Schwangerschaften zu mehr als 99 Prozent erfolgreich verhütet.
Das neue IUS wurde im Allgemeinen gut vertragen - sowohl von Frauen mit als auch ohne vorherige Geburten. Es wurden keine unerwarteten Nebenwirkungen berichtet. In geringem Maße wurden ektopische Schwangerschaften, entzündliche Beckenerkrankungen, Ausstoßungen des IUS aus der Gebärmutter und Gebärmutterperforationen beobachtet.
Die Ergebnisse dieser Studie wurden auf dem 68. Treffen der American Society for Reproductive Medicine in San Diego, Kalifornien, im Oktober 2012 vorgestellt.
Mehr zum Thema Empfängnisverhütung erfahren Sie unter: <http://www.bayerpharma.de/Empfaengnisverhuetung>
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 17,2 Mrd. Euro (2011) 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 55.700 (Stand: 31.12.2011) 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>
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.baynews.bayer.de/baynews/baynews.nsf/id/2012-0542>
Ihre BayNews-Redaktion
Bayer Aktiengesellschaft
Communications
Gebäude W11
51368 Leverkusen, Deutschland
Weitere Presseinformationen finden Sie unter: <http://www.presse.bayer.de/>


Pressekontakt

Bayer HealthCare

Firmenkontakt

Bayer HealthCare

Weitere Informationen finden sich auf unserer Homepage