



Bayer beantragt Zulassung für VEGF Trap-Eye (Aflibercept) bei Makula-Ödem nach Zentralvenenverschluss der Netzhaut in Japan

Bayer HealthCare hat bei der japanischen Arzneimittelbehörde MHLW (Ministry of Health, Labour and Welfare) die Zulassung für Aflibercept (VEGF Trap-Eye) in der Indikation "Makula-Ödem nach Zentralvenenverschluss der Netzhaut" (ZVV) beantragt. Der Zulassungsantrag für Aflibercept (VEGF Trap-Eye) in ZVV basiert auf den Ergebnissen der klinischen Phase-III-Studien COPERNICUS und GALILEO. In beiden Studien war der primäre Endpunkt der Studie der Anteil der Patienten, die nach einer Behandlungsphase von 24 Wochen im Vergleich zum Ausgangswert mindestens 15 Buchstaben hinzugewonnen hatten. Das Sehvermögen wurde gemessen an der Gesamtzahl der korrekt erkannten Buchstaben auf der ETDRS-Tafel (ETDRS = Early Treatment Diabetic Retinopathy Study), die in der Forschung als Standard für die Sehschärfenmessung verwendet wird. Die Patientengruppe, die monatlich einmal 2 Milligramm Aflibercept (VEGF Trap-Eye) erhalten hatte, zeigte gegenüber der Vergleichsgruppe mit Scheininjektion eine signifikante Überlegenheit beim primären Endpunkt. Dieser Effekt hielt in der Nachbeobachtungsphase bis Woche 52 weitgehend stabilisiert an. Die Ergebnisse nach 52 Wochen bestätigen, dass VEGF Trap-Eye in beiden Studien (GALILEO und COPERNICUS) allgemein gut verträglich war. In den USA wurde Aflibercept (VEGF Trap-Eye) bereits im November 2011 unter dem Markennamen EYLEA für die Behandlung von Erwachsenen mit neovaskulärer (feuchter) altersabhängiger Makula-Degeneration (AMD) und des Makula-Ödems nach ZVV im September 2012 zugelassen. EYLEA ist zur Behandlung der feuchten AMD in Europa, Australien und vielen weiteren Ländern zugelassen. In Japan wurde EYLEA für die Behandlung der feuchten AMD im September 2012 zugelassen. Derzeit laufen Phase-III-Studien mit Aflibercept (VEGF Trap-Eye) zur Behandlung des diabetischen Makula-Ödems (DMÖ) und der durch starke Kurzsichtigkeit (Myopie) bedingten choroidalen Neovaskularisation (mCNV). Bayer HealthCare und Regeneron arbeiten bei der globalen Entwicklung von EYLEA eng zusammen. Regeneron besitzt die exklusiven Rechte an der Substanz 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 werden - außer in Japan, wo Regeneron eine umsatzabhängige Beteiligung erhalten wird. Über Zentralvenenverschluss (ZVV) Schätzungen zufolge leiden über 100.000 Menschen in den USA und mehr als 66.000 Menschen in den Kernländern Europas unter ZVV. Die Krankheit entsteht durch einen Verschluss der zentralen Netzhautvene, der zu Blutstauungen und Ödemen in der Netzhaut führt. Dies wiederum kann zu einer Schädigung der Netzhaut und zu Sehkraftverlust führen. Als Reaktion auf die Schädigung der Retina sind die VEGF-Spiegel erhöht und tragen so zur Entstehung des Makula-Ödems bei. Es wurde gezeigt, dass die Anti-VEGF Behandlung die vaskulären Permeabilitätsstörungen und Ödeme reduzieren kann. Über Aflibercept (VEGF Trap-Eye) VEGF ist ein natürlicher Wachstumsfaktor, der die Bildung neuer Blutgefäße (Angiogenese) anregt und beim Wachstum von Gewebe und Organen natürlich gebildet wird. VEGF ist auch an der krankhaften Neubildung von Gefäßen und der Fragilität neuer Blutgefäße im Auge beteiligt, die zur Entstehung der feuchten AMD führen. VEGF Trap-Eye ist ein vollständig humanisiertes, lösliches VEGF-Rezeptor-Fusionsprotein, das alle Formen von VEGF-A sowie den Plazenta-Wachstumsfaktor (PlGF) bindet. VEGF Trap-Eye blockiert diese Wachstumsfaktoren spezifisch. 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> Bayer Aktiengesellschaft Communications Gebäude W11 51368 Leverkusen, Deutschland 

Pressekontakt

Bayer HealthCare

Firmenkontakt

Bayer HealthCare

Weitere Informationen finden sich auf unserer Homepage