



Bayer erhält Empfehlung zur Zulassung von VEGF Trap-Eye (Aflibercept zur Injektion ins Auge) in Europa

Bayer erhält Empfehlung zur Zulassung von VEGF Trap-Eye (Aflibercept zur Injektion ins Auge) in Europa
Bayer HealthCare hat vom Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) in Europa die Empfehlung zur Zulassung von VEGF Trap-Eye (Aflibercept Lösung zur Anwendung im Auge) zur Behandlung des Sehschärfenverlustes infolge eines Makula-Ödems aufgrund eines Zentralvenenverschlusses der Netzhaut erhalten. Die Entscheidung der Europäischen Kommission wird in der zweiten Jahreshälfte 2013 erwartet.
"Diese Empfehlung ist eine gute Nachricht für Patienten in Europa, die einen Sehschärfenverlust aufgrund eines Makula-Ödems nach Zentralvenenverschluss der Netzhaut erlitten haben", sagte Kemal Malik, M.D., Mitglied im Executive Committee von Bayer HealthCare und Leiter der Globalen Entwicklung. "Wenn Patienten ihr Augenlicht verlieren, verlieren sie nicht nur ihre Unabhängigkeit, sondern auch ihre Familien leiden darunter. Wir hoffen, diesen Patienten und ihren behandelnden Ärzten schon bald diese neue Behandlungsoption anbieten zu können."
Unter dem Handelsnamen EYLEA ist Aflibercept (VEGF Trap-Eye) seit November 2011 in den USA zur Behandlung der neovaskulären (feuchten) altersabhängigen Makuladegeneration (AMD) zugelassen, seit September 2012 zusätzlich auch zur Behandlung des Makula-Ödems aufgrund eines Zentralvenenverschlusses der Netzhaut (ZVV). EYLEA ist außerdem auch in Europa, Japan, Australien und weiteren Ländern zur Behandlung der feuchten AMD zugelassen.
Bayer HealthCare und Regeneron arbeiten bei der globalen Entwicklung von VEGF Trap-Eye 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 VEGF Trap-Eye teilen werden, außer in Japan, wo Regeneron eine Lizenzgebühr auf die Netto-Umsätze erhält.
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 Stauungen von sauerstoffarmen Blut 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 VEGF und 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, welche zu Ödemen und somit zur Narbenbildung und zum Verlust der zentralen Sehschärfe führen kann.
VEGF Trap-Eye ist ein rekombinantes Fusionsprotein. Es besteht aus Teilen der menschlichen VEGF-Rezeptoren 1 und 2 aus dem extrazellulären Raum, fest verbunden mit dem Fc-Anteil des menschlichen IgG1. Die Substanz ist speziell für die Injektion in den Glaskörper des Auges (intravitreale Injektion) als iso-osmotische Lösung formuliert. VEGF Trap-Eye fungiert als löslicher 'Ersatzrezeptor'. Es bindet an VEGF-A und den Plazenta-Wachstumsfaktor PIGF mit einer höheren Affinität als deren natürliche Rezeptoren und kann so die Bindung und Aktivierung der verwandten Rezeptoren hemmen.
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 18,6 Mrd. Euro (2012) 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 55.300 (Stand: 31.12.2012) 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