



Presse-Information

VEGF Trap-Eye zeigt positive Ergebnisse in Phase-II-Studie bei Patienten mit diabetischem Makula-Ödem

- Statistisch signifikante Verbesserung der Sehschärfe über 24 Wochen
 - Ergebnisse werden auf dem Kongress „Angiogenesis 2010 – Clinical Trials“ in Miami, Florida/USA vorgestellt
-

Leverkusen / Tarrytown, NY, USA, 18. Februar 2010 – Der von Bayer HealthCare und Regeneron Pharmaceuticals gemeinsam zur Behandlung bestimmter Augen-erkrankungen entwickelte Wirkstoff VEGF Trap-Eye zeigt positive Ergebnisse in einer Phase-II-Studie bei Patienten mit diabetischem Makula-Ödem (DME). Der primäre Endpunkt der Studie konnte erreicht werden: eine statistisch signifikante Verbesserung der Sehschärfe über einen Zeitraum von 24 Wochen im Vergleich zur DME-Standardbehandlung, der Lasertherapie der Netzhautmitte. Die Verbesserung der Sehschärfe wurde gemessen als Mittelwert der zusätzlich erkannten Buchstaben über den Zeitraum der ersten 24 Behandlungswochen.

„Diese Ergebnisse bestätigen das Potenzial von VEGF Trap-Eye, die Sehschärfe bei DME deutlich zu verbessern“, sagte Dr. Kemal Malik, Mitglied des Executive Committee von Bayer HealthCare und zuständig für die Produktentwicklung. „Bayer und Regeneron werden jetzt gemeinsam die nächsten Schritte des Entwicklungsprogramms für VEGF Trap-Eye in dieser Indikation planen.“

„Das Ausmaß der Sehschärfenverbesserung, die wir in dieser Phase-II-Studie mit VEGF Trap-Eye erreichen konnten, belegt die biologische Aktivität dieses Wirkstoffs bei der Behandlung von DME. Der Wachstumsfaktor VEGF kommt bei dieser Krankheit in hohem Maße vor“, erklärte Dr. Diana Do, Hauptprüfärztin der Studie. Dr. Do ist Assistenzprofessorin für Augenheilkunde und stellvertretende Leiterin des 'Retina Fellowship'-Trainingsprogramms am Wilmer Eye Institute der Johns Hopkins University School of Medicine in Baltimore, Maryland/USA.

Die Patienten, die mit VEGF Trap-Eye behandelt wurden, erzielten nach 24 Wochen eine statistisch signifikante Sehschärfenverbesserung (um 8,5 bis 11,4 Buchstaben) gegenüber den Patienten, die mit einer Lasertherapie behandelt wurden (2,5 Buchstaben zusätzlich erkannt). Dies galt für alle vier Dosierungsgruppen von VEGF Trap-Eye ($p < 0,01$ für jede VEGF Trap-Eye-Gruppe im Vergleich zum Laser). VEGF Trap-Eye erwies sich als allgemein gut verträglich, es traten keine schwerwiegenden arzneimittelbedingten Nebenwirkungen auf.

Die vollständige Analyse der primären Wirksamkeitskriterien dieser Phase-II-Studie wird auf dem Kongress „Angiogenesis 2010 – Clinical Trials“ am 20. Februar 2010 in Miami, Florida/USA vorgestellt. Die Präsentation wird danach auf der Webseite des Unternehmens Regeneron verfügbar sein (www.regeneron.com, unter der Rubrik „Presentations“ im Bereich Investor Relations).

Über die Phase-II-Studie

In dieser doppelblinden, randomisierten und prospektiven Multicenterstudie der Phase II mit dem Namen DA VINCI (DME And VEGF Trap-Eye: INvestigation of Clinical Impact) wurden 219 Patienten mit klinisch relevanter DME mit Beteiligung des zentralen Teils der Makula nach dem Zufallsprinzip in eine von fünf Behandlungsgruppen eingeteilt.

Die Kontrollgruppe erhielt eine Lasertherapie der Makula in der ersten Behandlungswoche. Weitere Lasertherapien wurden nach Bedarf angewendet, jedoch nicht öfter als alle 16 Wochen. Zwei weitere Gruppen erhielten monatlich eine Dosis von 0,5 bzw. 2,0 Milligramm VEGF-Trap-Eye über den gesamten Behandlungszeitraum. Die beiden übrigen Gruppen erhielten drei initiale Dosen von 2,0 mg VEGF Trap-Eye (zu Beginn sowie nach 4 und 8 Wochen), und danach entweder weitere Dosen alle 8 Wochen oder nach Bedarf, bis Woche 24. Für die Dosierung nach Bedarf wurden vorher spezifische Kriterien festgelegt.

Die Verbesserung der Sehschärfe und die Zahl der in den ersten sechs monatlichen Terminen erhaltenen Behandlungen ergab – aufgeschlüsselt nach Behandlungsgruppen:

- Lasertherapie der Netzhautmitte (Standardbehandlung):
(n=44; 1,7 Behandlungen): 2,5 Buchstaben zusätzlich erkannt
- VEGF Trap-Eye 0,5 mg monatlich (n=44; 5,6 Injektionen):
8,6 Buchstaben zusätzlich erkannt

- VEGF Trap-Eye 2 mg monatlich (n=44; 5,5 Injektionen): 11,4 Buchstaben zusätzlich erkannt
- VEGF Trap-Eye 2 mg alle 2 Monate nach drei monatlichen Injektionen (n=42; 3,8 Injektionen): 8,5 Buchstaben zusätzlich erkannt
- VEGF Trap-Eye 2 mg nach Bedarf, nach zunächst drei monatlichen Injektionen (n=45; 4,4 Injektionen): 10,3 Buchstaben zusätzlich erkannt

Das Design der Studie war nicht darauf ausgelegt, statistische Unterschiede zwischen den einzelnen VEGF Trap-Eye-Behandlungsgruppen zu untersuchen. Es wurden hier auch keine statistisch signifikanten Unterschiede festgestellt. Zum Zeitpunkt der Ermittlung des primären Endpunkts nach 6 Monaten Behandlung waren noch mehr als 90% der Patienten sowohl bei den mit VEGF Trap-Eye behandelten Patienten als auch in der Kontrollgruppe in der Studie verblieben.

VEGF Trap-Eye war allgemein gut verträglich. Es wurden während der Studie keine schwerwiegenden arzneimittelbedingten Nebenwirkungen am Auge oder außerhalb des Auges berichtet. Die gemeldeten Nebenwirkungen standen meist im Zusammenhang mit der notwendigen Injektion in den Glaskörper des Auges, oder mit der zugrundeliegenden Erkrankung. Die häufigsten Nebenwirkungen bei den Patienten, die VEGF Trap-Eye erhielten, waren konjunktivale Blutungen, Schmerzen im Auge, 'mouches volantes' (Myodesopsie), Rötung des Auges sowie ein erhöhter Augeninnendruck. Drei der 175 VEGF Trap-Eye-Patienten und keiner der 44 Laser-Patienten starben in den ersten 6 Monaten der Studie. Diese Fälle waren jeweils nicht arzneimittelbedingt, sondern es lagen vorhandene Risikofaktoren zugrunde.

Nach Ablauf der initialen 24 Behandlungswochen werden die Patienten mit den gleichen Dosierungsschemata weiterbehandelt. Die ersten Ergebnisse zur Wirksamkeit nach einem Jahr Behandlung werden im Laufe dieses Jahres verfügbar sein. Die DA-VINCI-Studie wird gemeinsam von Bayer HealthCare und Regeneron realisiert.

Über das diabetische Makula-Ödem (DME)

Das diabetische Makula-Ödem ist die häufigste Ursache eines mittelschweren Sehkraftverlustes bei Diabetikern. DME ist eine bekannte Komplikation der diabetischen Retinopathie, einer Erkrankung der Netzhautgefäße. Das klinisch signifikante DME ist eine der häufigsten Ursachen der Erblindung bei jüngeren Erwachsenen (unter 50 Jahre). Es entsteht, wenn im Zentrum der Makula Flüssigkeit aus den geschädigten Gefäßen

austritt. Da dieser Bereich (der sogenannte gelbe Fleck) die Stelle des schärfsten Sehens ist, führt eine Flüssigkeitsansammlung zum Verlust der Sehkraft oder zur Erblindung.

Etwa 370.000 Amerikaner leiden derzeit unter klinisch signifikanter DME; jedes Jahr kommen 95.000 neue Fälle hinzu. Laut der American Diabetes Association leben mehr als 18 Millionen Amerikaner mit Diabetes, und viele weitere tragen ein hohes Risiko, Diabetes zu entwickeln. Die Inzidenz des Diabetes nimmt ständig zu – etwa geschätzte 10% aller Diabetiker werden im Laufe ihres Lebens ein diabetisches Makula-Ödem entwickeln.

Über VEGF Trap-Eye

VEGF Trap-Eye ist ein komplett humanes, lösliches Rezeptorbindungsprotein des Wachstumsfaktors VEGF (vascular endothelial growth factor). Es bindet an sämtliche Formen des VEGF-A sowie zusätzlich auch an den verwandten Placental Growth Factor (PlGF). VEGF Trap-Eye ist ein spezifischer, hochwirksamer Hemmstoff für diese Wachstumsfaktoren.

VEGF Trap-Eye befindet sich derzeit in der Phase III der klinischen Entwicklung bei der Behandlung der feuchten (altersbedingten) Makula-Degeneration (AMD). Die VIEW-1-Studie (VEGF Trap-Eye: Investigation of Efficacy and Safety in Wet AMD) wird in den USA und Kanada von Regeneron durchgeführt, die VIEW-2-Studie von Bayer HealthCare in Europa, dem asiatisch-pazifischen Raum, Japan und Lateinamerika. In beiden Studien wird die Wirksamkeit von VEGF Trap-Eye bei der Erhaltung und Verbesserung der Sehkraft beurteilt im Vergleich mit der derzeitigen Standardbehandlung, dem Wirkstoff Ranibizumab. Die Studien sollen belegen, dass VEGF Trap-Eye diesem nicht unterlegen ist. Die Patientenrekrutierung für beide Studien ist abgeschlossen. Die ersten Ergebnisse der Auswertung nach einem Jahr Behandlung werden in der zweiten Jahreshälfte 2010 erwartet.

VEGF Trap-Eye befindet sich noch für eine weitere Indikation in der Phase III der klinischen Entwicklung: die Behandlung des Zentralvenen-Verschlusses der Netzhaut (CRVO) – auch dies eine häufige Erblindungsursache. Die COPERNICUS-Studie (COntrolled Phase III Evaluation of Repeated iNtravitreal administration of VEGF Trap-Eye In Central retinal vein occlusion: Utility and Safety) wird von Regeneron verantwortet, die GALILEO-Studie (General Assessment Limiting Infiltration of Exudates in central retinal vein Occlusion with VEGF Trap-Eye) von Bayer HealthCare. Das primäre

Wirksamkeitskriterium der Studien ist die Verbesserung der Sehschärfe nach sechs Monaten Behandlung im Vergleich zum Ausgangswert. Die ersten Daten aus dem CRVO-Programm werden vermutlich Anfang 2011 zur Verfügung stehen.

Über Bayer HealthCare

Die Bayer AG ist ein weltweit tätiges, forschungsbasiertes und wachstumsorientiertes Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Gebieten Gesundheit, Ernährung und hochwertige Materialien. Bayer HealthCare ist eine Tochtergesellschaft der Bayer AG und gehört zu den weltweit führenden innovativen Unternehmen in der Gesundheitsversorgung mit Arzneimitteln und medizinischen Produkten. Das Unternehmen bündelt die Aktivitäten der Divisionen Animal Health, Bayer Schering Pharma, Consumer Care sowie Medical Care. 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. Mehr Informationen finden Sie unter www.bayerhealthcare.com.

Über Bayer Schering Pharma

Bayer Schering Pharma ist ein weltweit führendes Spezialpharma-Unternehmen, dessen Forschung und Geschäftsaktivitäten sich auf vier Bereiche konzentrieren: Diagnostische Bildgebung, General Medicine, Specialty Medicine und Women's Healthcare. Bayer Schering Pharma setzt auf Innovationen und will mit neuartigen Produkten in speziellen Märkten weltweit führend sein. So leistet Bayer Schering Pharma einen Beitrag zum medizinischen Fortschritt und will die Lebensqualität der Menschen verbessern. Mehr Informationen finden Sie unter www.bayerscheringpharma.de.

Ansprechpartnerin:

Anna Koch, Tel. 030-468-15942

E-Mail: anna.koch@bayerhealthcare.com

ak (2010-0077)

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 www.bayer.de zur Verfügung. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.