



Presse-Information

Mit Qlaira® entsteht völlig neue Klasse oraler Kontrazeptiva

Erstes Estradiol-basiertes Kontrazeptivum zugelassen

Leverkusen, 28. Januar 2009 – Die Bayer Vital GmbH hat die nationale Zulassung für ihr neues orales Kontrazeptivum Qlaira® (Estradiolvalerat/Dienogest) erhalten. Qlaira® ist das erste orale Kontrazeptivum, das Estradiol enthält, ein Estrogen, das auch im Körper der Frau gebildet wird. Erstmals konnte mit Qlaira® durch die Kombination dieses Östrogens mit dem bewährten Gestagen Dienogest in einem dynamischen Dosierungsschema eine Verhütungspille auf der Basis von Estradiol zur Marktreife gebracht werden. Mit diesem Präparat entsteht eine völlig neue Klasse oraler Kontrazeptiva.

Qlaira® ist das erste orale Kontrazeptivum, das auf körperidentischem Estrogen beruht. „Durch die Zulassung von Qlaira® schlägt Bayer Schering Pharma in Zusammenarbeit mit Jenapharm in Deutschland ein neues Kapitel in der Geschichte der oralen Kontrazeption auf“, sagt Dr. Dieter Taubert, Leiter der Business Unit Women's Healthcare, Bayer Vital. „Die nationale Zulassung in Deutschland stellt einen weiteren wichtigen Schritt für Qlaira in Europa dar und ich bin sicher, dass Qlaira als eine bedeutende Innovation sowohl von Experten als von den Frauen mit großem Interesse aufgenommen werden wird“.

In einer umfangreichen Untersuchung aus dem Jahr 2006 wurden insgesamt 11490 europäische Frauen nach wichtigen Anforderungen an ein Verhütungsmittel befragt: 70 % der befragten Frauen gaben an, dass es für sie sehr wichtig oder wichtig wäre, wenn das orale Kontrazeptivum auf einem körperidentischen Hormon beruhe.

In den letzten 50 Jahren wurden bereits viele Gestagene für den Einsatz in der oralen Kontrazeption entwickelt, aber Ethinylestradiol als Bestandteil verblieb unverändert. Mit der Einführung von Qlaira® wird erstmals eine Wahlmöglichkeit der Östrogenkomponente eingeführt. Bisher scheiterten Versuche, Estradiol in der oralen Kontrazeption zu verwenden, weil keine ausreichende Blutungskontrolle erzielt werden konnte. Erst die

Kombination von Estradiol und Dienogest in einem neuartigen dynamischen Dosierungsregime ermöglicht es, eine gute Zykluskontrolle mit zuverlässiger Kontrazeption zu verbinden. In klinischen Studien konnte gezeigt werden, dass Qlaira® eine vergleichbar gute Blutungskontrolle aufweist wie orale Kontrazeptiva, die 20 µg Ethinylestradiol enthalten.

Bayer Schering Pharma untersucht Qlaira® derzeit auch für die Behandlung verlängerter, häufiger und sehr starker Regelblutungen (dysfunktionelle uterine Blutungen – DUB). Diese zusätzliche Indikation für Qlaira® wäre ein großer Erfolg, da bisher kein anderes orales Kontrazeptivum für die Behandlung dieser belastenden Menstruationsstörungen zugelassen ist.

Über Bayer Vital

Die Bayer Vital GmbH vertreibt in Deutschland die Produkte der in der Bayer HealthCare AG zusammengeführten Divisionen Animal Health, Consumer Care, Diabetes Care und Bayer Schering Pharma. Bayer Vital konzentriert sich auf das Ziel, in Deutschland innovative Produkte in Zusammenarbeit mit den Partnern im Gesundheitswesen zu erforschen und Ärzten, Apothekern und Patienten anzubieten. Die Produkte dienen der Diagnose, der Vorsorge, der Familienplanung und der Behandlung akuter und chronischer Erkrankungen sowohl in der Human- als auch in der Tiermedizin. Damit will das Unternehmen einen nachhaltigen Beitrag leisten, die Gesundheit von Mensch und Tier zu verbessern. Mehr über Bayer Vital steht im Internet: www.bayervital.de.

Ihr Ansprechpartner:

Dr. Michael S. Diehl, Tel.: 0214 30-58532

E-Mail: michael.diehl@bayerhealthcare.com

di (2009-0040)

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.