



Presse-Information

Europäische Arzneimittelbehörden schließen Analyse ab:

Bayer aktualisiert Produktinformation für Yasmin® in der EU

Positives Nutzen/Risiko Profil von Yasmin® bestätigt

Berlin, 26. März 2010 – Die Bayer Schering Pharma AG wird die Produktinformation für ihr orales Verhütungsmittel Yasmin® (Drospirenon / Ethinylestradiol) in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union aktualisieren und die Ergebnisse von vier epidemiologischen Studien aufnehmen.

Bayer hat in Abstimmung mit den europäischen Behörden und der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (FDA) zwei große prospektive Beobachtungsstudien (EURAS und Ingenix) zur Sicherheit von kombinierten oralen Kontrazeptiva unter Alltagsbedingungen initiiert und finanziert. Die beiden von unabhängigen Instituten durchgeführten Studien ermittelten für Anwenderinnen von Yasmin ein Risiko für venöse Thrombosen / Thromboembolien (VTE), das vergleichbar war mit dem von Frauen, die kombinierte Kontrazeptiva mit Levonorgestrel einnehmen. Bayer Schering Pharma wird die Ergebnisse dieser Studien in die europäischen Fachinformationen aufnehmen.

Auf Veranlassung der Pharmacovigilance Working Party (PhVWP) des Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) werden außerdem zwei kürzlich publizierte retrospektive Studien (Lidegaard et al., van Hylckama Vlieg et al.) in die Fachinformationen aufgenommen. Diese beiden Studien ermittelten für Yasmin ein VTE-Risiko, das zwischen dem für levonorgestrelhaltige und dem für desogestrel- bzw. gestodenhaltige kombinierte Kontrazeptiva lag – wobei die Ergebnisse bei einer dieser Studien statistisch nicht signifikant waren. Führende Epidemiologen haben ebenso wie Bayer Schering Pharma wesentliche methodische Schwächen in diesen kürzlich publizierten Studien identifiziert, die geklärt werden müssen, bevor eine endgültige Aussage über das

Thromboserisiko unter Yasmin getroffen werden kann. Bayer Schering Pharma arbeitet bei der erneuten Analyse einiger dieser Daten mit der PhVWP zusammen.

"Das positive Nutzen/Risiko-Profil von Yasmin besteht unverändert fort. Unsere umfangreichen nach Marktzulassung erhobenen Sicherheitsdaten beinhalten mehr als 42 Millionen Frauenjahre unter Drospirenon-Anwendung sowie zwei epidemiologische Studien unter Einschluss von mehr als 120.000 Anwenderinnen oraler Verhütungsmittel. Wir sind davon überzeugt, dass Yasmin eine gute Wahl für Frauen ist, die eine einfache und verlässliche Verhütung wünschen, wenn das Produkt gemäß der Fachinformation verwendet wird. Bayer wird weiterhin Mediziner und Anwenderinnen mit Informationen unterstützen, die bei der Wahl der geeigneten Behandlungsoption helfen können", sagte Dr. Kemal Malik, Chief Medical Officer von Bayer Schering Pharma.

Seit der Markteinführung von Yasmin im Jahr 2000 hat Bayer die Produktinformationen mit Erkenntnissen über Nebenwirkungen, die nach Marktzulassung gewonnen wurden, kontinuierlich aktualisiert. Dazu zählt auch die Beschreibung der Risiken einer VTE. Sowohl die derzeit gültigen als auch die aktualisierten Produktinformationen für alle kombinierten oralen Kontrazeptiva in der Europäischen Union – einschließlich derer mit Drospirenon, Desogestrel und Gestoden – stellen klar, dass eine VTE bei Frauen, die kombinierte orale Kontrazeptiva einnehmen, unabhängig vom Gestagen ein seltenes Ereignis ist, und dass das VTE-Risiko bei Frauen, die niedrigdosierte kombinierte orale Kontrazeptiva einnehmen, niedriger ist als das VTE-Risiko in der Schwangerschaft und nach einer Entbindung.

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, Consumer Care, Diabetes Care sowie Pharma. Die Aktivitäten des Pharmageschäfts firmieren unter dem Namen Bayer Schering Pharma AG. 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.

Ansprechpartner:

Astrid Kranz, Tel. 030-46812057

E-Mail: astrid.kranz@bayerhealthcare.com

Ansprechpartner Fachpresse:

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

E-Mail: michael.diehl@bayerhealthcare.com

ak (2010-0145)

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.