

Presse-Information

Nicht für Medien in den USA und UK

Bayer Pharma AG
13342 Berlin
Deutschland
Tel. +49 30 468-1111
www.bayerpharma.de

EYLEA® in Australien zur Behandlung der feuchten altersbedingten Makula-Degeneration zugelassen

Zulassung basiert auf positiven Ergebnissen der klinischen Phase-III-Studien
VIEW 1 und VIEW 2

Berlin, 8. März 2012 – Bayer HealthCare hat von der australischen Gesundheitsbehörde TGA (Therapeutic Goods Administration) die Zulassung für EYLEA®, auch bekannt als VEGF Trap-Eye, erhalten. Gemeinsam mit Regeneron arbeitet Bayer an der weltweiten Entwicklung von EYLEA. Das Augenheilmittel wurde in Australien zur Behandlung von Patienten mit der neovaskulären (feuchten) Form der altersbedingten Makula-Degeneration (AMD) in einer empfohlenen Dosierung von 2 Milligramm pro Monat in den ersten drei Behandlungsmonaten, gefolgt von jeweils einer Injektion alle zwei Monate, zugelassen. Bayer HealthCare plant die Einführung von EYLEA in Australien in der zweiten Jahreshälfte 2012.

„Die Zulassung von EYLEA ist eine gute Nachricht für Patienten, die in Australien unter feuchter altersbedingter Makula-Degeneration leiden“, sagte Dr. Kemal Malik, Mitglied des Executive Committees von Bayer HealthCare und Leiter der Globalen Entwicklung. „Die Behandlung mit EYLEA bedeutet im Vergleich zur Behandlung mit Ranibizumab für die Patienten in Australien weniger häufige Praxisbesuche und Injektionen. Ranibizumab muss laut Zulassung in Australien einmal im Monat angewandt werden, um die gleiche Wirksamkeit zu erreichen. Die pharmakologischen Eigenschaften von EYLEA hingegen erlauben verlängerte Dosierungsintervalle. Dass EYLEA nur alle zwei Monate injiziert werden muss, könnte für die Patienten in Australien eine signifikante Erleichterung bedeuten.“

Die TGA-Zulassung für EYLEA basiert auf den positiven Ergebnissen zweier klinischer Phase-III-Studien (VIEW 1 und VIEW 2). Die Studien zeigten, dass EYLEA bei einer Anwendung alle zwei Monate (nach drei monatlichen Initialbehandlungen) vergleichbar

effektiv ist wie Lucentis® (Ranibizumab zur Injektion) bei monatlicher Anwendung. Wirksamkeitskriterium und gleichzeitig primärer Studienendpunkt war der Anteil der Patienten, der über 52 Wochen seine Sehkraft erhalten konnte (Verlust von weniger als 15 Buchstaben auf einer Standard-Testtafel). Die häufigsten Nebenwirkungen ($\geq 5,0\%$) bei den Patienten, die EYLEA erhielten, waren Bindehautblutungen, Katarakt (Grauer Star), Schmerzen im Auge, Glaskörperablösung, Glaskörpertrübungen und erhöhter Augeninnendruck.

Zusätzlich zu der Indikation „feuchte AMD“ laufen derzeit weitere Phase-III-Studien mit EYLEA zur Behandlung des Zentralvenenverschlusses der Netzhaut (CRVO), des diabetischen Makula-Ödems (DME) und der durch starke Kurzsichtigkeit (Myopie) bedingten choroidalen Neovaskularisation (mCNV).

Bayer hat für EYLEA zur Behandlung der feuchten AMD bereits im Jahr 2011 Zulassungsanträge in Europa, Japan und weiteren Ländern gestellt. Bayer plant die Einführung von EYLEA in Australien in der zweiten Jahreshälfte 2012. Regeneron hat eine „Biologics License Application“ für die Vermarktung von EYLEA in CRVO bei der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA eingereicht und erwartet gemäß dem US-amerikanischen „Prescription Drug User Fee Act (PDUFA)“ eine Entscheidung bis zum 23. September 2012.

Bayer HealthCare und Regeneron arbeiten gemeinsam an der weltweiten Entwicklung von EYLEA. Im November 2011 hat EYLEA in den USA die Zulassung zur Behandlung der feuchten AMD erhalten. In den USA besitzt Regeneron die exklusiven Rechte an EYLEA. Außerhalb der USA hat Bayer HealthCare die exklusiven Vermarktungsrechte. Dort teilen sich beide Unternehmen die Gewinne aus den zukünftigen Verkäufen von VEGF Trap-Eye.

Über EYLEA (aflibercept) für die intravitreale Injektion

EYLEA, auch bekannt als 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 isosmotische Lösung formuliert. VEGF Trap-Eye fungiert als löslicher 'Ersatzrezeptor'. Es bindet an VEGF-A und den plazentaren Wachstumsfaktor PlGF mit einer höheren Affinität

als deren natürliche Rezeptoren und kann so die Bindung und Aktivierung der verwandten Rezeptoren hemmen.

Über die feuchte AMD

Die altersbedingte Makula-Degeneration ist eine der häufigsten Ursachen von Erblindung. Man unterscheidet die trockene (nicht exsudative) und die feuchte (exsudative) Form der AMD. Bei der feuchten AMD kann es durch Einblutung und Vernarbung des Makulagewebes zur irreversiblen Verminderung der Sehkraft kommen. Blinde Flecken im zentralen Netzhautbereich sind die Folge, unbehandelt kann das bis zur Erblindung führen. In den USA und Europa ist die feuchte AMD die häufigste Ursache einer Erblindung von Menschen über 65.

Mehr zum Thema altersbedingte Makuladegeneration (AMD) erfahren Sie unter:
www.bayerpharma.de/de/AMD

Über Bayer HealthCare

Die Bayer AG ist ein weltweit tätiges, forschungsbasiertes und wachstumsorientiertes Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Gebieten Gesundheit, Ernährung 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 finden Sie unter www.bayerhealthcare.com.

Ansprechpartner:

Doreen Schroeder, Tel. +49 30 468-11399

E-Mail: doreen.schroeder@bayer.com

Mehr Informationen finden Sie unter www.bayerpharma.de.

ds (2012-0108)

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.