

Bayer erhält Empfehlung zur Zulassung für die Behandlung des Sehschärfenverlustes infolge eines diabetischen Makulaödems in der EU

Bayer erhält Empfehlung zur Zulassung für die Behandlung des Sehschärfenverlustes infolge eines diabetischen Makulaödems in der EU
 />Aflibercept zur Injektion ins Auge
 />Bayer HealthCare hat vom Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) in Europa die Empfehlung zur Zulassung von Aflibercept zur Injektion ins Auge zur Behandlung des Sehschärfenverlustes infolge eines diabetischen Makula-Ödems (diabetic macular edema, DME) erhalten. Die empfohlene Dosis beträgt 2 Milligramm (mg) und entspricht 50 Mikrolitern Aflibercept-Injektionslösung. Die Behandlung mit Aflibercept zur Injektion ins Auge soll mit einer Injektion pro Monat über fünf Monate beginnen, gefolgt von einer Injektion alle zwei Monate. Zwischen den Injektionen ist kein zusätzlicher Besuch beim Arzt zur Kontrolle des Patienten erforderlich. Je nach Beurteilung der Verbesserung der Sehschärfe und der Netzhautanatomie kann das Behandlungsintervall nach den ersten 12 Monaten verlängert werden. Die Entscheidung der europäischen Kommission wird in den nächsten Monaten erwartet.
 />"Eine frühe Diagnose ist entscheidend", sagte Dr. Jörg Möller, Mitglied des Executive Committees von Bayer HealthCare und Leiter der Globalen Entwicklung. "Wenn das diabetische Makula-Ödem nicht frühzeitig und adäquat behandelt wird, besteht ein hohes Risiko der Erblindung. Ungefähr die Hälfte der unbehandelten Patienten erleidet einen Sehschärfenverlust von mehr als zwei Buchstabenreihen innerhalb von zwei Krankheitsjahren. Dies kann entscheidend den Alltag beeinträchtigen, wie zum Beispiel bei der Arbeit oder beim Autofahren."
 />Über das Phase-III-DME-Programm
 />Das Phase-III-DME-Programm besteht aus drei doppelblinden Studien: VIVID-DME, VISTA-DME und VIVID-EAST-DME sowie einer offenen, einarmigen Sicherheitsstudie für japanische Patienten (VIVID-Japan). Alle Studien bestehen aus drei Behandlungsarmen. Im ersten Arm werden die Patienten einmal monatlich mit 2 mg Aflibercept-Injektionslösung behandelt, im zweiten Studienarm erhalten die Patienten zunächst fünf monatliche Injektionen mit Aflibercept-Injektionslösung und danach alle zwei Monate eine Injektion von 2 mg Aflibercept-Injektionslösung. Als Vergleichsarm dient eine Patientengruppe, die mittels Laserkoagulation der Makula behandelt wird. Allen Patienten war es laut Studienprotokoll möglich, nach Abschluss der 24. Woche eine Alternativtherapie zu erhalten. In den Behandlungsgruppen mit Aflibercept-Injektionslösung war das zusätzliche Laserbehandlung. Patienten in der Behandlungsgruppe mit Laser-Photokoagulation stand es offen, Aflibercept-Injektionslösung in der Dosierung 2 mg zu erhalten. Der primäre Endpunkt aller drei Studien ist die durchschnittliche Veränderung der Sehschärfe im Vergleich zum Ausgangswert, bestimmt mit ETDRS-Tafeln zur Prüfung der Sehschärfe (ETDRS = Early Treatment Diabetic Retinopathy Study). Die ETDRS-Tafel ist ein Standard-Instrument zur Bestimmung der Sehschärfe in der medizinischen Forschung. Die VIVID-DME, VISTA-DME und die VIVID-EAST-DME-Studien werden weiter fortgeführt.
 />Der Zulassungsantrag basiert auf den positiven Ergebnissen der Phase-III-Studien VIVID-DME und VISTA-DME, bei der Patienten, die alle zwei Monate 2 mg Aflibercept zur Injektion ins Auge erhielten, eine schnelle und dauerhafte Verbesserung der Sehschärfe im Vergleich zur Gruppe mit Laser-Photokoagulation gezeigt hatten.
 />In der VIVID-DME-Studie zeigten Patienten, die nach zunächst fünf monatlichen Injektionen alle zwei Monate 2 mg Aflibercept-Injektionslösung erhalten hatten, nach 52 Wochen eine durchschnittliche Verbesserung der Sehschärfe mit bestmöglicher Korrektur (BCVA, best-corrected visual acuity) von +10,7 Buchstaben im Vergleich zum Ausgangswert ($p < 0,0001$). Dies entspricht einem Gewinn von zwei Buchstabenreihen auf der ETDRS-Tafel. Patienten mit Laser-Photokoagulation erreichten dagegen im Vergleich zum Ausgangswert nur eine durchschnittliche Veränderung der BCVA um 1,2 Buchstaben. Ein Drittel der Patienten (33,3%), die alle zwei Monate 2 mg Aflibercept-Injektionslösung erhalten hatten, zeigten als einen sekundären Endpunkt eine Verbesserung von = 15 Buchstaben, einem Gewinn von drei Buchstabenreihen, bezogen auf den Ausgangswert und im Vergleich zu 9,1% der Patienten mit Laser-Photokoagulation ($p < 0,0001$).
 />In der VISTA-DME-Studie zeigten Patienten, die nach zunächst fünf monatlichen Injektionen alle zwei Monate 2 mg Aflibercept-Injektionslösung erhalten hatten, nach 52 Wochen eine durchschnittliche Verbesserung der Sehschärfe mit bestmöglicher Korrektur (BCVA) von +10,7 Buchstaben bezogen auf den Ausgangswert ($p < 0,0001$) und im Vergleich zu Patienten mit Laser-Photokoagulation, die lediglich eine durchschnittliche Verbesserung der BCVA von +0,2 Buchstaben in Bezug auf den Ausgangswert aufwiesen. Rund ein Drittel der Patienten (31,1%), die alle zwei Monate 2 mg Aflibercept-Injektionslösung erhalten hatten, zeigten als einen sekundären Endpunkt eine Verbesserung von = 15 Buchstaben verglichen zum Ausgangswert und im Vergleich zu 7,8% der Patienten mit Laser-Photokoagulation mit ($p < 0,0001$).
 />Weitere sekundäre Endpunkte in der VIVID-DME und VISTA-DME-Studie waren z.B. die Veränderung der zentralen Netzhautdicke im Vergleich zum Ausgangswert, der Schweregrad der diabetischen Retinopathie oder die mit dem Sehvermögen einhergehende Lebensqualität.
 />In beiden Studien zeigte Aflibercept zur Injektion ins Auge eine gute Verträglichkeit. In allen Behandlungsgruppen, einschließlich der lasertherapierten Kontrollgruppe, traten unerwünschte Ereignisse, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse am Auge oder außerhalb des Auges mit vergleichbarer Inzidenz auf. Arterielle thromboembolische Ereignisse, wie sie durch die Anti-Platelet Trialists' Collaboration definiert sind (nicht tödlicher Schlaganfall, nicht tödlicher Herzinfarkt und Tod aufgrund eines vaskulären thromboembolischen Ereignisses) traten mit vergleichbarer Häufigkeit in allen Behandlungsgruppen, einschließlich der lasertherapierten Kontrollgruppe, auf. Die häufigsten in VIVID-DME und VISTA-DME aufgetretenen therapiebedingten unerwünschten Ereignisse am Auge (TEAEs) waren konjunktivale Blutungen, Augenschmerzen und Glaskörpertrübungen. Als häufigste TEAEs außerhalb des Auges wurden Bluthochdruck und Infektionserkrankungen der oberen Atemwege berichtet, die mit vergleichbarer Häufigkeit in allen Gruppen, einschließlich der lasertherapierten Kontrollgruppe, auftraten.
 />Wie die Ergebnisse aus dem zweiten Jahr der VISTA-DME-Studie zeigen, konnte die Verbesserung der Sehschärfe auch mit einem verlängerten Behandlungsintervall mit einer Injektion alle zwei Monate aufrecht erhalten werden.
 />Aflibercept zur Injektion ins Auge ist unter dem Markennamen EYLEA bereits in vielen Ländern zur Behandlung von feuchter altersabhängiger Makula-Degeneration (feuchte AMD) und zur Behandlung des Sehschärfenverlustes infolge eines durch einen Zentralvenenverschluss der Netzhaut bedingten Makula-Ödems (CRVO) zugelassen. Zulassungsanträge zur Behandlung des diabetischen Makula-Ödems wurden in Japan, im Asien-Pazifik-Raum, Lateinamerika und den USA eingereicht. In Japan wurde ein weiterer Zulassungsantrag für EYLEA zur Behandlung der myopiebedingten choroidalen Neovaskularisation (mCNV) bei den Zulassungsbehörden eingereicht. In Europa und den USA wurde ein Zulassungsantrag gestellt zur Behandlung von Patienten mit Sehschärfenverlust durch Makulaödeme infolge eines retinalen Astvenenverschlusses.
 />Bayer HealthCare und Regeneron Pharmaceuticals, Inc. arbeiten bei der globalen Entwicklung von EYLEA eng zusammen. Regeneron besitzt die exklusiven Rechte an EYLEA 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 EYLEA teilen - außer in Japan, wo Regeneron eine umsatzabhängige Beteiligung erhält.
 />Über das diabetische Makula-Ödem (DME)
 />Das diabetische Makulaödem ist eine häufige Komplikation der diabetischen Retinopathie, einer Erkrankung der Netzhautgefäße. Ein diabetisches Makulaödem entsteht, wenn im Zentrum der Netzhaut Flüssigkeit aus den geschädigten Gefäßen austritt. Dieser hochempfindliche Bereich der Netzhaut ist die Stelle des schärfsten Sehens. Eine Flüssigkeitsansammlung in der Makula kann daher zu einer starken Einschränkung der Sehkraft bis hin zur Erblindung führen.
 />DME ist die häufigste Erblindungsursache bei jungen Menschen und Menschen mittleren Alters in den Industrienationen. Weltweit wird die Zahl der therapierbaren DME-Patienten auf etwa 6,2 Millionen geschätzt. Laut der American Diabetes Association leiden derzeit mehr als 18 Millionen Amerikaner an Diabetes mellitus, und viele weitere tragen ein hohes Risiko, an Diabetes zu erkranken.
 />Über VEGF und Aflibercept zur Injektion ins Auge
 />Der vaskuläre endotheliale Wachstumsfaktor (VEGF) ist ein Protein, das im gesunden Organismus die Bildung neuer Blutgefäße (Angiogenese) anregt und beim Wachstum von Geweben und Organen eine Rolle spielt. VEGF ist aber auch an der krankhaften Neubildung von Blutgefäßen mit erhöhter Durchlässigkeit beteiligt. Die Wände dieser neuen Gefäße sind häufig instabil und neigen zu Leckagen, welche im Auge zu Ödemen führen können.
 />Aflibercept ist ein rekombinantes Fusionsprotein. Es ist zusammengesetzt aus humanen extrazellulären Teilen der VEGF-Rezeptoren 1 und 2, die mit dem Fc-Anteil des menschlichen IgG1 kombiniert wurden. Die Substanz ist speziell für die Injektion in den Glaskörper des Auges (intravitreale Injektion) als iso-osmotische Lösung formuliert. Aflibercept zur Injektion fungiert als löslicher 'Ersatzrezeptor'. Es bindet mit einer höheren Affinität an VEGF-A und an den Plazenta-Wachstumsfaktor PlGF als deren natürliche Rezeptoren und kann so die Bindung der Wachstumsfaktoren und damit die 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 18,9 Mrd. Euro (2013) 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 56.000 (Stand: 31.12.2013) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in mehr als 100 Ländern. Mehr Informationen unter <http://www.healthcare.bayer.de>
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 <http://www.bayer.de> zur Verfügung. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51368 Leverkusen
Deutschland
Telefon: +49 (0)214 30-1
Telefax: +49 - (0)214 - 30 - 66247
Mail: info@bayer-ag.de
URL: <http://www.bayer.de>

Pressekontakt

Bayer AG

51368 Leverkusen

[bayer.de](http://www.bayer.de)
info@bayer-ag.de

Firmenkontakt

Bayer AG

51368 Leverkusen

[bayer.de](http://www.bayer.de)
info@bayer-ag.de

Bayer ist ein weltweit tätiges Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Gebieten Gesundheit, Agrarwirtschaft und hochwertige Materialien. Als Innovationsunternehmen setzt Bayer Zeichen in forschungsintensiven Bereichen. Mit seinen Produkten und Dienstleistungen will Bayer den Menschen nützen und zur Verbesserung der Lebensqualität beitragen. Gleichzeitig will der Konzern Werte durch Innovation, Wachstum und eine hohe Ertragskraft schaffen. Bayer bekennt sich zu den Prinzipien der Nachhaltigkeit und handelt als Corporate Citizen sozial und ethisch verantwortlich. Im Geschäftsjahr 2012 erzielte Bayer mit 110.500 Beschäftigten einen Umsatz von 39,8 Milliarden Euro. Die Investitionen beliefen sich auf 2 Milliarden Euro und die Ausgaben für Forschung und Entwicklung auf 3 Milliarden Euro.