



## Aflibercept zur Injektion ins Auge in den USA zur Behandlung des diabetischen Makulaödems (DME) zugelassen

Aflibercept zur Injektion ins Auge in den USA zur Behandlung des diabetischen Makulaödems (DME) zugelassen  
 DME ist die dritte zugelassene Indikation für EYLEA in den USA  
 Die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) hat Aflibercept zur Injektion ins Auge (EYLEA) zur Behandlung des diabetischen Makulaödems (diabetic macular edema, DME) in den USA zugelassen. 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 Makulaödems (CRVO) zugelassen.  
 Die Zulassung basiert auf den positiven Ergebnissen der Phase-III-Studien VIVID-DME und VISTA-DME mit insgesamt 862 Patienten nach einem Jahr. Patienten erhielten entweder einmal monatlich 2 Milligramm (mg) Aflibercept zur Injektion ins Auge oder nach zunächst fünf monatlichen Injektionen alle zwei Monate 2 mg Aflibercept-Injektionslösung. Als Vergleichsarm diente eine Patientengruppe, die mittels Laserkoagulation der Makula (beim Einschluss in die Studie und danach bei Bedarf) behandelt wurde.  
 In den DME-Studien war nach einem Jahr die durchschnittliche Veränderung der Sehschärfe mit bestmöglicher Korrektur (BCVA, best-corrected visual acuity) im Vergleich zum Ausgangswert, bestimmt mit ETDRS-Tafeln zur Prüfung der Sehschärfe (ETDRS = Early Treatment Diabetic Retinopathy Study), in beiden Behandlungsgruppen statistisch signifikant besser als in der Kontrollgruppe. Zwischen den beiden Behandlungsgruppen wurden keine Unterschiede beobachtet. In beiden Studien konnten beide Patientengruppen, die mit Aflibercept zur Injektion therapiert wurden, durchschnittlich zwei zusätzliche Buchstabenreihen auf der ETDRS-Tafel mit bestmöglicher Korrektur lesen, im Vergleich zu den Patienten, die mit Laserkoagulation behandelt wurden.  
 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 die Phase III Studienergebnisse  
 In der VIVID-DME-Studie zeigten die 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. Dies entspricht einem Gewinn von zwei Buchstabenreihen auf der ETDRS-Tafel. Patienten mit Laserkoagulation 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 mindestens 15 Buchstaben, einem Gewinn von drei Buchstabenreihen, bezogen auf den Ausgangswert und im Vergleich zu 9,1% der Patienten mit Laserkoagulation.  
 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 und im Vergleich zu Patienten mit Laserkoagulation, 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 mindestens 15 Buchstaben verglichen zum Ausgangswert und im Vergleich zu 7,8% der Patienten mit Laserkoagulation.  
 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 bzw. 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.  
 EYLEA ist bereits in vielen Ländern zur Behandlung der neovaskulären (feuchten) altersabhängigen Makuladegeneration (AMD) und zur Behandlung einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Zentralvenenverschlusses zugelassen. Zulassungsanträge zur Behandlung des diabetischen Makulaödems wurden in Japan, im asiatisch-pazifischen Raum, Lateinamerika und in Europa 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 zur Behandlung von Patienten mit einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Venenastverschlusses gestellt.  
 Über das diabetische Makulaödem  
 Das diabetische Makulaödem (diabetic macular edema, DME) und die diabetische Retinopathie sind häufige mikrovaskuläre Komplikationen bei Menschen mit Diabetes. Die diabetische Retinopathie ist eine Erkrankung der Netzhaut (Retina) des Auges. Ein diabetisches Makulaödem entsteht, wenn im Zentrum der Netzhaut Flüssigkeit aus den durch Diabetes 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 Menschen jungen und mittleren Alters in den Industrienationen. Ungefähr 3-4 Prozent aller Diabetiker leiden im Laufe ihres Lebens an einer reduzierten Sehschärfe infolge eines diabetischen Makulaödems. Da die Inzidenz der an Diabetes leidenden Menschen stetig steigt, wird auch die Anzahl der Patienten mit DME weiter wachsen.  
 Über VEGF und EYLEA (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.  
 EYLEA ist ein rekombinantes Fusionsprotein. Es ist zusammengesetzt aus humanen extrazellulären Anteilen 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 (intravitale 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 unbekannt 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<br />Telefax: +49 - (0)214 - 30 - 66247<br />Mail: [info@bayer-ag.de](mailto:info@bayer-ag.de)<br />URL: <http://www.bayer.de> <br />

### **Pressekontakt**

Bayer AG

51368 Leverkusen

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

### **Firmenkontakt**

Bayer AG

51368 Leverkusen

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