

Adempas in Japan zur Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie zugelassen

Adempas in Japan zur Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie zugelassen
Adempas ist das erste Medikament, das in Japan für zwei Formen des Lungenhochdrucks zugelassen ist, einer fortschreitenden und lebensbedrohlichen Erkrankung der Lunge und des Herzens. Für Adempas (Riociguat) erteilte die japanische Arzneimittelbehörde Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) heute die Zulassung zur Behandlung von Patienten mit pulmonal arterieller Hypertonie (PAH). Nach der im Januar 2014 in Japan erfolgten Zulassung von Adempas zur Behandlung der inoperablen chronisch thromboembolischen pulmonalen Hypertonie (CTEPH) oder weiter bestehender bzw. erneut auftretender CTEPH nach operativer Behandlung ist Adempas jetzt das erste Medikament in Japan, das für zwei Formen der pulmonalen Hypertonie (PH) zugelassen ist. Die Entwicklung und Vermarktung von Riociguat ist Teil der weltweiten strategischen Zusammenarbeit mit dem US-Pharmakonzern Merck (durch eine Tochtergesellschaft) auf dem Gebiet der Modulation der löslichen Guanylatzyklase (sGC). Merck ist außerhalb der USA und Kanada bekannt unter dem Namen MSD. "PAH ist eine seltene Erkrankung, die üblicherweise Symptome wie Atemnot, Schwindel und Ohnmacht verursacht. Die Krankheit beeinträchtigt den Alltag der Patienten erheblich und kann unbehandelt zum Tode führen", sagte Norifumi Nakanishi, M.D., Ph.D., Director of Endowed Department of Pulmonary Hypertension and Pulmonary Vascular Medicine, National Cerebral and Cardiovascular Center Research Institute, Osaka, Japan. "Ärzte haben auf die Zulassung von Adempas in der weiteren Indikation PAH gewartet. Wir gehen davon aus, dass Adempas die Symptome vieler Patienten mit PAH, deren Prognose trotz der verfügbaren zugelassenen Medikamente zur Behandlung der PAH ungünstig ist, mit seinem neuen Wirkmechanismus verbessern kann." In der zulassungsrelevanten Phase III-Studie PATENT-1 zeigte Riociguat signifikante klinische Wirksamkeit bezüglich mehrerer klinisch relevanter Endpunkte bei Patienten mit PAH, sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit anderen PAH-Medikamenten wie z.B. Endothelin-Rezeptor-Antagonisten (ERAs) oder Prostanoiden", sagte Dr. Jörg Möller, Mitglied im Executive Committee von Bayer HealthCare und Leiter der Globalen Entwicklung. "Riociguat ist eine wichtige neue Behandlungsoption für PAH-Patienten." Die Zulassung von Adempas basiert auf Ergebnissen der globalen, randomisierten, doppelblinden und placebo-kontrollierten Phase III-Studie PATENT-1 sowie auf den zu der Zeit verfügbaren Daten aus der Langzeitstudie PATENT-2. Diese untersuchten die Wirksamkeit und das Sicherheitsprofil von oral verabreichtem Riociguat in der Behandlung von PAH. Die Ergebnisse der PATENT-1 Studie wurden im Juli 2013 im New England Journal of Medicine (NEJM) veröffentlicht. Einjahresdaten aus der offenen Langzeitstudie PATENT-2 wurden im European Respiratory Journal veröffentlicht und zeigten, dass die signifikante Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit weiterhin gesteigert werden konnte, bei gleichbleibendem Sicherheitsprofil. Eine Analyse der Zweijahresdaten der offenen Langzeitstudie bestätigte die langfristig erreichten Verbesserungen bei Patienten mit PAH über einen zweijährigen Beobachtungszeitraum. Über Lungenhochdruck Die pulmonale Hypertonie (PH), auch Lungenhochdruck genannt, ist eine schwere, fortschreitende und lebensbedrohliche Krankheit der Lunge und des Herzens. Der Druck in den Lungenarterien ist deutlich erhöht, was zu Herzversagen und zum Tod führen kann. Patienten mit PH leiden unter einer stark eingeschränkten körperlichen Leistungsfähigkeit und einer entsprechend verminderten Lebensqualität. Die häufigsten Symptome der PH sind Atemnot, Erschöpfung (Fatigue), Schwindelgefühl und Ohnmachtsanfälle und werden durch Anstrengung verstärkt. Da die Symptome einer PH nicht spezifisch sind, können bis zur richtigen Diagnose bis zu zwei Jahre vergehen. Eine frühzeitige Diagnose und eindeutige Bestimmung der PH-Form ist essentiell, da eine Verzögerung des Behandlungsbeginns die Lebenserwartung der Patienten verkürzen kann. Außerdem ist es wichtig, die Therapie engmaschig zu überwachen, um sicherzugehen, dass die Patienten für ihren individuellen Krankheitstyp und das Stadium, in dem sie sich befinden, die optimale Therapie erhalten. Es gibt fünf verschiedene Formen von PH. Jede der fünf Formen kann sich bei Patienten unterschiedlich auswirken, auch die Ursache und klinische Manifestation der PH unterscheiden sich oft. Für die besten Erfolgsaussichten sollten Patienten in einer Spezialklinik für PH behandelt werden. Über die pulmonal arterielle Hypertonie Die pulmonal arterielle Hypertonie (PAH), eine der fünf Formen des Lungenhochdrucks, ist eine lebensbedrohliche Krankheit mit fortschreitendem Verlauf, bei der der Druck in den Lungenarterien durch Vasokonstriktion deutlich erhöht ist. Die Krankheit kann zu Herzversagen und zum Tod führen. Charakteristisch für die PAH sind morphologische Veränderungen der inneren Auskleidung der Lungenarterien (Endothel). Daraus resultiert ein re-modelling des Gewebes und Vasokonstriktion. Aufgrund dieser Veränderungen ziehen sich die Blutgefäße in der Lunge zusammen. Als Folge ist das Herz stärker gefordert, um die gleiche Menge Blut in die Lunge zu pumpen. PAH ist eine seltene Krankheit; weltweit sind schätzungsweise 15-52 Menschen pro Million Einwohner von PAH betroffen. Frauen leiden öfter unter PAH als Männer. In den meisten Fällen liegt PAH keiner erkennbaren Ursache zugrunde. Selten kann sie jedoch vererbt sein. Obwohl es seit mehr als zehn Jahren mehrere zugelassene Medikamente für die Behandlung der PAH gibt, bleibt die Prognose für die Patienten ungünstig und neue Behandlungsoptionen werden benötigt. Die Sterblichkeitsrate von Patienten mit PAH ist ab dem Zeitpunkt der Diagnose mit 15% nach einem Jahr und mit 32% nach drei Jahren unverändert hoch. Über Riociguat Riociguat ist ein Stimulator der löslichen Guanylatzyklase (sGC) und der erste Vertreter einer spezifischen Medikamentenklasse, entdeckt und entwickelt von Bayer als orale Therapieoption, die an einem zentralen, der pulmonalen Hypertonie zugrunde liegenden molekularen Mechanismus, ansetzt. Riociguat wird als neuer und spezifischer Behandlungsansatz für verschiedene Formen des Lungenhochdrucks (PH) untersucht. sGC ist ein Enzym, das in Endothelzellen vorkommt, und der Rezeptor für Stickstoffmonoxid (NO). Wenn NO an die sGC bindet, katalysiert das Enzym die Synthese des Signalmoleküls 'zyklisches Guanosinmonophosphat' (cGMP). cGMP spielt eine wichtige Rolle bei der Regulierung zellulärer Funktionen wie Gefäßspannung, Zellteilung, Fibrose und Entzündung. Lungenhochdruck ist verbunden mit einer Fehlfunktion der Gefäßwände (Endothel), einer verminderten NO-Synthese und in Folge dessen einer unzureichenden Stimulation der sGC. Riociguat besitzt einen zweifachen Wirkmechanismus. Es sensibilisiert die sGC für das körpereigene NO, indem es die NO-sGC-Verbindung stabilisiert. Riociguat stimuliert die sGC aber auch direkt über eine andere Bindungsstelle, unabhängig von NO. Als Stimulator der sGC behebt Riociguat den NO-Mangel, indem es den NO-sGC-cGMP Signalweg wiederherstellt, was zu einer vermehrten Bildung von cGMP führt. Dieser spezifische Wirkmechanismus von Riociguat ist anderen zugelassenen PAH-Medikamenten potenziell überlegen. Dazu zählt auch die NO-unabhängige Wirksamkeit. Es ist das erste Medikament, das einen klinischen Nutzen bei inoperabler CTEPH oder weiter bestehender bzw. neu auftretender CTEPH nach operativer Behandlung zeigte. Bis zur Zulassung von Riociguat war keine zugelassene medikamentöse Behandlung für CTEPH verfügbar. Riociguat wurde im Oktober 2013 in den USA unter dem Namen Adempas zur Behandlung der inoperablen CTEPH oder der weiter bestehenden bzw. neu auftretenden CTEPH nach operativer Behandlung sowie zur Behandlung der PAH zugelassen. In der EU und in den USA erlangte Riociguat den "Orphan Drug Status" und wurde von der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) unter dem Namen Adempas zur Behandlung von CTEPH und PAH im März 2014 zugelassen. In Japan erhielt Riociguat Orphan Drug Status in CTEPH und wurde in der CTEPH Indikation im Januar 2014 zugelassen. Die seit Oktober 2014 bestehende weltweite strategische Zusammenarbeit von Bayer mit Merck & Co., Inc. (außerhalb der USA und Kanada bekannt unter dem Namen MSD) auf dem Gebiet der sGC-Modulation bringt die beiden führenden Unternehmen in diesem Bereich zusammen. Beide beabsichtigen, das Potential dieser neuen Medikamentenklasse zum Wohl der Patienten voll auszuschöpfen. Riociguat, der erste sGC-Stimulator, der von den Gesundheitsbehörden zugelassen wurde und für Patienten zur Verfügung steht, ist das erste Produkt, das Teil dieser Kooperation ist. 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 hat 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> Das Pressecenter von Bayer HealthCare ist nur einen Klick entfernt: <http://press.healthcare.bayer.com> Informationen auf Facebook: <http://www.facebook.com/healthcare.bayer> Informationen auf Twitter: <https://twitter.com/BayerHealthCare> <http://www.epresspack.net/bayer-riociguat> Mehr Informationen finden Sie unter <http://www.bayerpharma.com>

/>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.
Die Pressemitteilung erreichen Sie über folgenden Link:
 <http://www.baynews.bayer.de/baynews/baynews.nsf/id/2015-0040>

BayNews-Redaktion
Bayer Aktiengesellschaft
Corporate Brand, Communications and Government Relations
Gebäude W11
51368 Leverkusen
Deutschland

Pressekontakt

Bayer AG

51368 Leverkusen

Firmenkontakt

Bayer AG

51368 Leverkusen

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.