



## Bayer beantragt in Japan Marktzulassung für rekombinantes Faktor-VIII-Präparat zur Behandlung von Hämophilie A

Bayer beantragt in Japan Marktzulassung für rekombinantes Faktor-VIII-Präparat zur Behandlung von Hämophilie A  
Bayer HealthCare hat die Zulassung für BAY 81-8973, einem rekombinanten Faktor VIII, zur Behandlung der Hämophilie A bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen in Japan, beantragt. BAY 81-8973 ist ein weiterentwickelter rekombinanter Faktor VIII (rFVIII), der in klinischen Studien eine wirksame Prophylaxe sowohl bei zweimaliger als auch bei dreimaliger Gabe pro Woche in üblicher Dosierung zeigen konnte. "Seit mehr als zwei Jahrzehnten engagiert sich Bayer in Japan im Bereich der Hämophilie", sagte Dr. Jörg Möller, Mitglied des Executive Committees von Bayer HealthCare und Leiter der Globalen Entwicklung. "Der Zulassungsantrag von BAY 81-8973 in Japan ist ein Ergebnis unserer Anstrengungen, die Behandlung von Patienten mit Hämophilie A zu verbessern." Die Einreichung basiert auf den positiven Ergebnissen von drei Phase-III-Studien mit insgesamt 204 Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen. Die klinische Studie LEOPOLD II belegte die Vorteile einer prophylaktischen Einnahme von BAY 81-8973 im Vergleich zu einer Behandlung nach Bedarf. Die Ergebnisse zeigten eine Verringerung der mittleren jährlichen Blutungsrate (annualized bleeding rate, ABR) um 93,3% in dem Studienarm mit prophylaktischer, zweimal wöchentlicher Behandlung im Vergleich zur Bedarfsbehandlung. Bei dreimaliger Verabreichung pro Woche sank die Blutungsrate sogar um 96,7% im Vergleich zur Bedarfsbehandlung. Die Patienten der Studie wurden randomisiert auf die drei Studienarme verteilt. Die tatsächlich beobachteten mittleren ABRs betragen vier Blutungen bei zweimaliger und zwei Blutungen bei dreimaliger Gabe im Vergleich zu 60 Blutungen bei Bedarfsbehandlung. Bei Patienten mit zweimaliger oder mit dreimaliger Behandlung und einer Dosierung von 20 bis 40 IU/kg pro Woche konnte durchgängig eine ausreichende Blutungskontrolle aufrechterhalten werden. Bei therapeutischer Bedarfsbehandlung wurden 95% der Blutungen mit ein oder zwei Infusionen unter Kontrolle gebracht. Keine klinisch relevanten, medikamentenbedingten Nebenwirkungen traten auf, und keine Inhibitorentwicklung gegen FVIII wurde beobachtet. An der pädiatrischen Studie nahmen 51 vorbehandelte Kinder unter 12 Jahren teil. BAY 81-8973 zeigte gute Wirksamkeit mit einem prophylaktischen Behandlungsregime bei zwei- oder dreimaliger Gabe pro Woche oder bei einer Verabreichung an jedem zweiten Tag. Keine Inhibitorenbildung wurde beobachtet. Eine klinische Studie mit Patienten ohne Vorbehandlung dauert noch an. Bayer stellte die Ergebnisse der LEOPOLD II Studie auf dem Kongress der World Federation of Hemophilia (WFH) im Mai 2014 vor. Über LEOPOLD  
Das klinische Entwicklungsprogramm LEOPOLD (Long-Term Efficacy Open-Label Program in Severe Hemophilia A Disease) umfasst drei internationale klinische Studien, die sowohl die Pharmakokinetik als auch die Wirkung und die Sicherheit von BAY 81-8973 bei Studienteilnehmern mit schwerer Hämophilie A (<1 Prozent FVIII:C) untersuchen. LEOPOLD I ist eine randomisierte, offen durchgeführte klinische Studie im Crossover-Design bei männlichen Patienten mit schwerer Hämophilie A im Alter zwischen 12 und 65 Jahren. Ziel der Studie war es, die Wirksamkeit und Sicherheit von BAY 81-8973 bei prophylaktischer Anwendung, bei der Behandlung von Blutungen, sowie die Aufrechterhaltung der Blutgerinnung während eines operativen Eingriffs zu zeigen. In der Phase-III-Studie LEOPOLD II erhielten 80 Patienten BAY 81-8973 randomisiert entweder als niedrigdosierte Prophylaxe (20-30 IU/kg; n=28) zweimal pro Woche, als hochdosierte Prophylaxe (30-40 IU/kg; n=31) dreimal pro Woche, oder bei Bedarf (n=21). Ziel der Studie war es, zu zeigen, dass die Prophylaxe der Behandlung nach Bedarf überlegen ist. Der primäre Studienendpunkt war die Blutungsrate innerhalb von 12 Monaten. Die offen durchgeführte, nicht-randomisierte Phase-III-Studie LEOPOLD Kids prüft die Wirkung und Sicherheit von BAY 81-8973 bei der prophylaktischen Anwendung, der Behandlung von Blutungen sowie während Operationen bei zuvor behandelten Kindern im Alter von zwölf Jahren oder jünger. Über Hämophilie A  
Bei Hämophilie A, auch bekannt als Faktor-VIII-Mangel oder "klassische Bluterkrankheit", handelt es sich fast immer um eine vererbte Störung der Blutgerinnung. Hämophilie A ist die häufigste Form der Bluterkrankheit, bei der das Blutgerinnungsprotein Faktor VIII fehlt oder fehlerhaft gebildet wird. Hämophilie A ist durch verlängerte oder spontane Blutungen charakterisiert, die insbesondere Muskeln, Gelenke oder innere Organe betreffen. Hämophilie bei Bayer HealthCare  
Mit dem Ziel, das Leben von Menschen zu verbessern, arbeitet Bayer HealthCare an der Erweiterung seines Portfolios für innovative Behandlungen. Der Hämophiliebereich bei Bayer umfasst ein Medikament, das für die Behandlung von Hämophilie A zugelassen ist und mehrere andere Wirkstoffe in verschiedenen Phasen der klinischen Entwicklung für Sichelzellenanämie sowie andere Bluterkrankungen und Blutgerinnungsstörungen. Alle diese Produkte spiegeln den Forschungsansatz des Unternehmens wider, der die Suche nach geeigneten Zielmolekülen (Targets) zur Behandlung von Bluterkrankungen und Blutgerinnungsstörungen in den Vordergrund stellt. 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 20,0 Mrd. Euro (2014) 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 60.700 (Stand: 31.12.2014) 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://presse.healthcare.bayer.de>  
Informationen auf Facebook: <http://www.facebook.com/healthcare.bayer>  
Informationen auf Twitter: <https://twitter.com/BayerHealthCare>  
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 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.  
Die Pressemitteilung erreichen Sie über folgenden Link:  
<http://www.news.bayer.de/baynews/baynews.nsf/id/2015-0246>  
Bayer News-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.