



Presse-Information

Bayer HealthCare und Regeneron erweitern Entwicklungsprogramm von VEGF Trap-Eye

- Neue Indikation: Zentralvenen-Verschluss des Auges
 - Start von zwei Phase-III-Studien in der zweiten Jahreshälfte 2009
-

Leverkusen, 30. April 2009 – Bayer HealthCare und Regeneron Pharmaceuticals erweitern ihr Entwicklungsprogramm von VEGF Trap-Eye, einem neuen Wirkstoff zur Behandlung von bestimmten Augenerkrankungen. Künftig soll auch der Einsatz in einer weiteren Indikation untersucht werden – dem Verschluss der zentralen Netzhautvene (Central Retinal Vein Occlusion = CRVO). Im Rahmen eines in der zweiten Jahreshälfte 2009 startenden Phase-III-Programms wird die Wirksamkeit und Sicherheit von VEGF Trap-Eye bei dieser gravierenden Erkrankung geprüft, die Schäden an der Netzhaut und einen Verlust der Sehkraft auslösen kann. Darüber hinaus können sich durch die Mangel-durchblutung (Ischämie) und dem daraus resultierenden Sauerstoffmangel auch neue, abnormale Blutgefäße bilden, die ebenfalls die Sehkraft beeinträchtigen und zu schweren Komplikationen führen.

Das Phase-III-Programm bei CRVO wird aus zwei internationalen Multicenter-Studien mit einer Laufzeit von jeweils einem Jahr bestehen. Die Studien sind mit den Zulassungs-behörden in den USA und Europa abgestimmt. Derzeit laufen bereits zwei Phase-III-Studien mit VEGF Trap-Eye bei der neovaskulären Form der altersabhängigen Makuladegene-ration (feuchte AMD) sowie eine Phase-II-Studie bei Patienten mit diabetesbedingtem Makula-Ödem (Diabetic Macular Edema, DME). Die Patientenaufnahme für die Studien in AMD und DME soll noch dieses Jahr abgeschlossen werden.

„Ein Zentralvenen-Verschluss ist eine ernstzunehmende Ursache für Erblindung. Trotzdem gibt es weltweit momentan keine zugelassene Behandlung, mit der man den Sehkraftverlust verhindern oder die Sehkraft wieder verbessern kann“, sagte Dr. Kemal Malik, Leiter der Globalen Entwicklung und Mitglied des Executive Committee bei Bayer

HealthCare. „Die eigentliche biologische Ursache des Sehkraftverlustes bei CRVO liegt in den Ödemen und in der Bildung neuer Blutgefäße. Wir hoffen, dass VEGF Trap-Eye hier ansetzen und dabei helfen kann, dieses bisher ungelöste medizinische Problem in den Griff zu bekommen.“

Über CRVO

Allein in den Kernländern Europas leiden über 66.000 Menschen unter CRVO. Sie entsteht durch eine Verstopfung der zentralen Netzhautvene, die zu Blutstauungen und Ödemen in der Netzhaut führt. Die dadurch ausgelöste Ischämie und der resultierende Sauerstoffmangel können neue, pathologische Blutgefäße bilden, die zu weiterem Sehkraftverlust und schweren Komplikationen führen. Verantwortlich für die krankhafte Neubildung von Gefäßen ist ein natürlicher Wachstumsfaktor (VEGF = vascular endothelial growth factor). Er erhöht die Gefäßdurchlässigkeit und regt die Bildung neuer Blutgefäße (Angiogenese) an. Möglicherweise kann VEGF Trap-Eye dabei unterstützen, die Gefäßdurchlässigkeit sowie Ödeme zu verringern und das Wachstum neuer, abnormaler Blutgefäße in der Netzhaut bei CRVO-Patienten zu verhindern.

Über das Phase-III-CRVO-Programm

Bayer und Regeneron planen im Rahmen des Phase-III-CRVO-Programms zwei identische internationale klinische Studien: COPERNICUS (Controlled Phase III Evaluation of Repeated intravitreal administration of VEGF Trap-Eye In Central retinal vein occlusion: Utility and Safety) unter der Leitung von Regeneron, sowie GALILEO (General Assessment Limiting Infiltration of Exudates in central retinal vein Oclusion with VEGF Trap-Eye) unter der Führung von Bayer HealthCare. Die ersten Patienten sollen im Lauf dieses Jahres aufgenommen werden.

Die Patienten in beiden Studien erhalten über einen Zeitraum von sechs Monaten einmal im Monat eine Injektion von 2 mg VEGF Trap-Eye oder eine Scheininjektion. Der primäre Endpunkt in beiden Studien ist die Verbesserung der Sehschärfe gegenüber dem Ausgangswert nach sechs Monaten Behandlung. Am Ende der sechs Monate wird die Behandlung über die nächsten sechs Monate mit Injektionen nach Bedarf fortgesetzt. Bei allen Patienten kann, falls erforderlich, eine Laserbehandlung als Notfalltherapie durchgeführt werden.

Über VEGF Trap-Eye

VEGF ist ein natürlicher Wachstumsfaktor, der die Bildung neuer Blutgefäße (Angiogenese) anregt und beim Wachstum von Gewebe und Organen natürlich gebildet wird. VEGF ist auch an der krankhaften Neubildung von Gefäßen und der Fragilität neuer Blutgefäße im Auge beteiligt, die zur Entstehung der feuchten AMD führen. VEGF Trap-Eye ist ein vollständig humanisiertes, lösliches VEGF-Rezeptor-Fusionsprotein, das alle Formen von VEGF-A sowie den Plazenta-Wachstumsfaktor (PlGF) bindet. VEGF Trap-Eye blockiert diese Wachstumsfaktoren spezifisch.

Bayer HealthCare und Regeneron kooperieren in der globalen Entwicklung von VEGF Trap-Eye zur Behandlung der feuchten AMD, DME, CRVO sowie anderer Augenkrankheiten. Bayer HealthCare wird VEGF Trap-Eye außerhalb der Vereinigten Staaten vermarkten, beide Partner teilen sich alle dabei erzielten Gewinne. Regeneron hält die exklusiven Vermarktungsrechte in den Vereinigten Staaten.

Über Bayer HealthCare

Die Bayer AG ist ein weltweit tätiges, forschungsbasiertes und wachstumsorientiertes Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Gebieten Gesundheit, Ernährung und hochwertige Materialien. Bayer HealthCare ist eine Tochtergesellschaft der Bayer AG und gehört zu den weltweit führenden innovativen Unternehmen in der Gesundheitsversorgung mit Arzneimitteln und medizinischen Produkten. Das Unternehmen bündelt die Aktivitäten der Divisionen Animal Health, Bayer Schering Pharma, Consumer Care sowie Medical Care. 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. Mehr Informationen finden Sie unter www.bayerhealthcare.com.

Bayer Schering Pharma ist ein weltweit führendes Spezialpharma-Unternehmen, dessen Forschung und Geschäftsaktivitäten sich auf vier Bereiche konzentrieren: Diagnostische Bildgebung, General Medicine, Specialty Medicine und Women's Healthcare. Bayer Schering Pharma setzt auf Innovationen und will mit neuartigen Produkten in speziellen Märkten weltweit führend sein. So leistet Bayer Schering Pharma einen Beitrag zum medizinischen Fortschritt und will die Lebensqualität der Menschen verbessern. Mehr Informationen finden Sie unter www.bayerscheringpharma.de.

Ansprechpartner:

Anna Koch, Tel.: 030-468-15942

E-Mail: anna.koch@bayerhealthcare.com

ko (2009-0203)

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.