



Presse-Information

Erstes orales Kontrazeptivum auf Basis von Estradiol zur Zulassung in den USA eingereicht

Anwendung zur Verhütung sowie zur Behandlung von starken Regelblutungen beantragt

Berlin, 8. Juli 2009 – Bayer hat bei der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA ein Dossier zur Zulassung des ersten oralen Kontrazeptivums (Estradiolvalerat/Dienogest) eingereicht, dessen Östrogenkomponente auf Estradiol basiert. Neben der Indikation Verhütung wurde auch die Indikation zur Behandlung von starken und/oder verlängerten Regelblutungen beantragt. Die neue Verhütungspille wird in Europa unter dem Namen Qlaira[®] vermarktet. Mit dem neuen Kontrazeptivum entsteht eine neue Klasse der oralen Verhütungsmittel, deren Östrogenbestandteil auf Estradiol basiert – dem gleichen Östrogen, das der weibliche Körper produziert.

Der Antrag für den amerikanischen Markt erfolgt nur wenige Wochen nach der Einführung des Medikaments in Europa. „Das Interesse von Ärzten und Verbraucherinnen an unserer neuen Verhütungspille ist groß. Qlaira ist das Ergebnis jahrelanger Forschung und bestätigt die Einzigartigkeit unserer innovativen Präparate, die neben verlässlicher Verhütung zusätzliche Vorteile bieten“, erläutert Phil Smits, M.D., der Leiter des Bereichs Women's Healthcare bei Bayer Schering Pharma.

In den vergangenen 50 Jahren wurde eine Vielzahl neuer Gestagene für den Einsatz in oralen Kontrazeptiva entwickelt. Allerdings wird nach wie vor nur eine Substanz als Östrogenkomponente verwendet – das sogenannte Ethinylestradiol. Die neue Verhütungspille dagegen enthält Estradiolvalerat, das im Körper sofort zu Estradiol metabolisiert wird – dem gleichen Östrogen, das vom weiblichen Körper produziert wird. Dieses natürliche Östrogen ist in einem besonderen Dosierungsschema mit dem Gestagen Dienogest kombiniert. Dabei sind die Dosierungen der Hormone darauf ausgerichtet, die richtige Hormonmenge zur richtigen Zeit im Zyklus bereitzustellen.

Die Zulassung in der neuen Indikation – Behandlung von starken und/oder verlängerten Regelblutungen ohne organische Ursache bei Frauen, die gleichzeitig Verhütung wünschen – wäre ein großer Erfolg. Bisher gibt es kein anderes orales Kontrazeptivum, das für die Behandlung dieser belastenden Menstruationsstörungen zugelassen ist.

Qlaira ist seit Mai 2009 in mehreren europäischen Ländern in der Indikation „orale Kontrazeption“ auf dem Markt. Weitere Einführungen in europäischen Ländern werden im Herbst 2009 folgen. Bayer Schering Pharma plant die Einreichung der zusätzlichen Indikation „starke und/oder verlängerte Regelblutungen“ für Europa im Lauf des Jahres 2010.

Über Bayer

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.

Über Bayer Schering Pharma

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:

Dr. Friederike Lorenzen, Tel.: +49 (0)30 468-15805

E-Mail: friederike.lorenzen@bayerhealthcare.com

fl (2009-0282)

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.