

Presse-Information

Internationale Alzheimer-Konferenz 2009 (ICAD):

Bayer präsentiert positive Phase-II-Ergebnisse mit Florbetaben

- Nachweis von Beta-Amyloid-Plaques bei Alzheimer-Patienten möglich
 - Florbetaben könnte derzeitige Diagnosemöglichkeiten verbessern
-

Wien / Berlin, 13. Juli 2009 – Bayer Schering Pharma hat auf der Internationalen Alzheimer-Konferenz ICAD in Wien positive Ergebnisse einer weltweiten Phase-II-Studie mit dem neuen Positronen-Emissionstomographie(PET)-Tracer Florbetaben präsentiert. Demnach konnte anhand von PET-Bildern, welche die Aufnahme des Tracers (Markers) im Gehirn zeigen, zwischen Patienten mit klinisch diagnostizierter Alzheimer-Erkrankung und gleichaltrigen gesunden Menschen unterschieden werden.

Bislang ist eine klinische Diagnose der Alzheimer-Erkrankung nur eingeschränkt zum Beispiel mit kognitiven Tests möglich. Eine definitive Diagnose der Alzheimer-Erkrankung kann derzeit nur durch Obduktion gestellt werden. Die jetzt vorgestellten Ergebnisse mit Florbetaben (Projektname: BAY 94-9172) wiesen eine hohe Spezifität auf: Über 90 Prozent der gesunden, gleichaltrigen Kontrollpersonen wiesen einen negativen Florbetaben-Scan auf, bei dem keine Aktivität in den betreffenden Gehirnregionen erkennbar war. Die Ergebnisse wiesen außerdem eine Sensitivität von rund 80 Prozent im Vergleich zu herkömmlichen klinischen Diagnoseverfahren auf. Demzufolge zeigte sich bei rund 80 Prozent der vermutlich an Alzheimer erkrankten Patienten ein positiver Florbetaben-Scan und damit der Nachweis von Beta-Amyloid-Plaques. Dieses Resultat bestätigt frühere Studienergebnisse, in denen klinische Diagnosen mit definitiven histopathologischen Befunden post mortem verglichen wurden.

„Die Daten unterstreichen das Potenzial von Florbetaben als wichtige visuelle Ergänzung zu bestehenden klinischen Methoden, die derzeit zur Diagnose von Demenz eingesetzt werden“, sagte Kemal Malik, MD, Vorstandsmitglied und Leiter der globalen Entwicklung

bei Bayer Schering Pharma. „Der medizinische Bedarf für ein einfaches, nicht-invasives Bildgebungsverfahren ist sehr hoch. Eine frühe und präzise Diagnose von Demenz – insbesondere der Alzheimer-Erkrankung – ist für eine optimale Betreuung und Behandlung von Patienten enorm wichtig.“ Mit der Entwicklung von Florbetaben will Bayer Schering Pharma zu einer künftig präziseren Demenzdiagnose beitragen.

In der jetzt vorgestellten Studie wies die Auswertung der Bilder durch drei unabhängige Ärzte, denen die klinische Diagnose nicht bekannt war, eine hohe Übereinstimmungsrate auf. Dies deutet darauf hin, dass die Bilder mit dem PET-Tracer Florbetaben visuell leicht zu beurteilen sind und dass diese Beurteilung in hohem Maße reproduzierbar ist.

Um das Potenzial von Florbetaben dieser Phase-II-Studie zu bestätigen, werden weltweit weitere Phase-II-Studien und Phase-III-Studien vorbereitet. Das Phase-III-Programm soll Ende 2009 beginnen.

Über die Phase-II-Studie

Die weltweite, nicht randomisierte, multizentrische, nicht-verblindete-Studie der Phase II untersuchte die Wirksamkeit von Florbetaben in der *In-vivo*-Bildgebung mittels PET. Die Studie diente der Erkennung bzw. dem Ausschluss von Beta-Amyloid-Plaques im Gehirn bei mutmaßlichen Alzheimer-Patienten mit milder bis moderater Form der Erkrankung (im Alter von über 55 Jahren) im Vergleich zu gleichaltrigen Gesunden. Insgesamt wurden 213 Personen in 18 Studienzentren in vier Ländern (Australien, Deutschland, USA und Schweiz) untersucht, von denen 150 Teilnehmer eine einmalige intravenöse Injektion mit Florbetaben erhielten. Die PET-Bilder, die in einer Vielzahl von Studienzentren über einen längeren Zeitraum mit unterschiedlichen Scannern generiert wurden, wiesen mit hoher Zuverlässigkeit eine sehr gute Bildqualität auf. Eine optimale Bildqualität ergab sich bei einer Aufnahmedauer von 20 Minuten.

Die Aufnahme von Florbetaben im Gehirn wurde unter Verblindung der klinischen Diagnose und aller anderen klinischen Daten durch drei unabhängige Nuklearmediziner zu allen Zeitpunkten visuell beurteilt.

Die koprimären Wirksamkeitsvariablen waren die Sensitivität und Spezifität der unabhängigen, verblindeten Bildbeurteilung. Als ein sekundärer Endpunkt wurden die "Standard Uptake Value Ratios" (SUVRs) ermittelt. Hierbei handelt es sich um die Aufnahme von Florbetaben in bestimmten Regionen des Gehirns im Verhältnis zur

Aufnahme in der Kleinhirnrinde. Die klinische Diagnose der Alzheimer-Erkrankung diene als Referenz. Sie wurde von den überweisenden Ärzten vorgenommen und basierte auf international anerkannten und gültigen klinischen Kriterien. Aus der Gruppe gesunder Studienteilnehmer wurden nur diejenigen ausgewählt, die keinerlei kognitive Beeinträchtigungen aufwiesen. Des Weiteren wurden Sicherheitswerte geprüft und verschiedene technische Parameter bewertet (z.B. Bildaufnahmezeitpunkt), um das optimale Bildgebungsverfahren für die weitere Entwicklung zu bestimmen.

Über Florbetaben (18 F)

Florbetaben ist ein einlizenziertes ¹⁸F-markiertes PET-Tracer, das spezifisch an Beta-Amyloid-Plaques bindet. Die Plaques bestehen aus Proteinen, die sich im Hirn ansammeln und ein pathologisches Merkmal der Alzheimer-Erkrankung sind. Da die Ansammlung des Beta-Amyloid-Proteins im Gehirn auch im Mittelpunkt der Entwicklung neuer therapeutischer Behandlungen steht, könnte Florbetaben möglicherweise die Entwicklung dieser neuen Behandlungsansätze unterstützen.

Über die Alzheimer-Erkrankung

Die Alzheimer-Erkrankung ist eine verheerende neuro-degenerative Krankheit und die häufigste Form der Demenz. Sie tritt meist bei Menschen über 60 Jahren auf und ist eine fortschreitende Krankheit, die zu vorzeitigem Tod führen kann. Umfragen des Jahres 2006 zufolge leiden weltweit mehr als 26 Millionen Menschen unter der Alzheimer-Erkrankung. Bis zum Jahre 2050 könnte sich diese Zahl auf mehr als 100 Millionen erhöhen. Derzeit gibt es keine Heilung für Alzheimer-Patienten. Jedoch kann die Behandlung der Symptome und die nötige Unterstützung das Leben der Alzheimer-Patienten erleichtern.

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.

Kontakt:

Janine Tychsen, Tel.: 030-468-193183

E-Mail: janine.tychsen@bayerhealthcare.com

ty (2009-0310)

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.