



Phase-III-Daten auf dem FIGO-Weltkongress für Gynäkologie und Geburtshilfe vorgestellt

Neue Bayer-Pille Qlaira® vermindert übermäßig starke Regelblutungen signifikant

Studienergebnisse bestätigen außerdem signifikant verbesserte Bluteisen-Werte

Leverkusen, 5. Oktober 2009 – Qlaira®, die neue Verhütungspille mit Estradiolvalerat und Dienogest, vermindert signifikant den Blutverlust bei der Menstruation. Dies zeigten Daten einer klinischen Phase-III-Studie bei Frauen mit übermäßig starker und/oder verlängerter Monatsblutung. Professor Ian Fraser, leitender Prüfarzt dieser Studie, stellte die Ergebnisse jetzt auf dem internationalen Weltkongress für Gynäkologie und Geburtshilfe (FIGO) vor. Bei Einnahme von Qlaira® verbesserte sich außerdem der Eisenstoffwechsel signifikant. Zyklusstörungen wie übermäßig starke oder verlängerte Monatsblutungen kommen bei Frauen sehr häufig vor.

„Die hervorragenden Ergebnisse dieser Studie mit Qlaira® bestätigen, dass unser neues Kontrazeptivum für viele Frauen, die unter diesen häufigen gynäkologischen Symptomen leiden, eine neue Behandlungsoption werden könnte“, sagte Phil Smits, MD, Leiter der Geschäftseinheit Women’s Healthcare bei Bayer Schering Pharma.

In einer randomisierten, kontrollierten und doppelblind durchgeführten Studie mit 231 Frauen in Europa und Australien wurde Qlaira® mit Plazebo verglichen. In der vorgeschalteten Beobachtungsphase von 90 Tagen wurde die Diagnose einer verlängerten, häufigen oder verstärkten Blutung der Studienteilnehmerinnen bestätigt. Anschließend wurden die Frauen nach dem Zufallsprinzip der Qlaira®- oder Plazebo-Gruppe zugeordnet. Im Verlauf der Behandlungsphase verminderte sich der menstruelle Blutverlust um 458 ml in der Qlaira®-Gruppe und um 93 ml in der Plazebogruppe. Nur in der Qlaira®-Gruppe zeigte sich außerdem eine signifikante Verbesserung der Parameter des Eisenstoffwechsels. Der adjustierte durchschnittliche Unterschied zwischen Qlaira® und

Plazebo für Hämoglobin und Ferritin war +0.6g/dl (95%CI 0,3–1,0; p<0,0001) für Hämoglobin und +8,2ng/ml (95%CI 3,5–12,9; p=0,002) für Ferritin.

Die Ergebnisse einer zweiten Phase III-Studie mit dem gleichen Studiendesign, die parallel in den USA und Kanada durchgeführt wurde, sollen auf dem 65. Jahreskongress der American Society for Reproductive Medicine (17.-21. Oktober) vorgestellt werden.

Bayer hat im Juli 2009 einen Zulassungsantrag für die neue estradiolbasierte Verhütungspille mit den Inhaltsstoffen Estradiolvalerat und Dienogest bei der US-amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde FDA eingereicht. Dieser Antrag umfasst die beiden Indikationen 'orale Kontrazeption' und 'Behandlung starker und/oder verlängerter Regelblutungen ohne organische Ursache für Frauen, die Verhütung wünschen'. Bayer plant, den Antrag zur Zulassung bei starken und/oder verlängerten Regelblutungen für Frauen, die Verhütung wünschen, im Jahr 2010 auch in Europa einzureichen. In der Indikation 'orale Kontrazeption' ist die neue Pille unter dem Handelsnamen Qlaira® bereits seit Mai 2009 in mehreren europäischen Ländern zugelassen.

Über die Studie:

A novel oral contraceptive comprising estradiol valerate/dienogest for the treatment of heavy and/or prolonged menstrual bleeding without organic cause: a double-blind, randomized, placebo-controlled trial (Fraser, I.S., Zeun S, Machlitt A, Mellinger U) , oral presentation at FIGO; Oct 05, 2009.

Alle 231 Teilnehmerinnen der Multicenter-Studie in Europa und Australien waren über 18 Jahre alt und hatten übermäßig starke, verlängerte oder häufige Regelblutungen.

Definiert waren verlängerte Blutungen als mindestens zwei Blutungen von mehr als 8 Tagen, häufige Blutungen als mehr als 5 Episoden von zusammen mehr als 20 Tagen und übermäßig starke Blutungen als mindestens zwei Episoden mit einem Blutverlust von über 80 ml, jeweils bezogen auf einen Zeitraum von 90 Tagen.

Während der vorgeschalteten 90-tägigen Beobachtungsphase betrug der Blutverlust der Studienteilnehmerinnen insgesamt im Mittel 639 – 645 ml. Als normaler Blutverlust wird weniger als 80 ml pro Menstruationsperiode angesehen.

Nach der Beobachtungsphase wurden die Teilnehmerinnen nach dem Zufallsprinzip auf eine Behandlung mit Qlaira® (n=149) oder Plazebo (n=82) aufgeteilt. Der Behandlungszeitraum erstreckte sich über 196 Tage (7 Behandlungszyklen). Nach Abschluss der Behandlung wurden die Ergebnisse der letzten 90 Behandlungstage mit denen der 90 Tage aus der Beobachtungsphase verglichen. Im Durchschnitt verloren die Frauen in der Qlaira®-Gruppe, verglichen mit dem Beobachtungszeitraum, 373 ml weniger Blut als die Frauen in der Plazebogruppe (95%CI -490; -255) $p < 0,0001$). Gemessen wurde mit objektivierbaren, quantitativen Methoden.

Über Qlaira®

Das neue Präparat mit den Inhaltsstoffen Estradiolvalerat und Dienogest ist der erste Vertreter einer neuen Klasse von oralen Kontrazeptiva: Es basiert auf Estradiol – dem Östrogen, das im weiblichen Körper gebildet wird. Das einzigartige neue Dosierungsschema sorgt dafür, dass während des Monatszyklus die richtige Hormonmenge zur richtigen Zeit zur Verfügung steht.

Über starke und/oder verlängerte Regelblutungen

Starke und/oder verlängerte Regelblutungen sind definiert als anormale (dysfunktionelle) Blutungen aus der Gebärmutter, ohne dass sich hierfür organische Ursachen (z.B. Myome oder Endometriose) finden.

Prävalenzstudien zeigen, dass solche Zyklusstörungen wie dysfunktionelle Regelblutungen bei Frauen sehr häufig auftreten. In den USA leiden fast 2,5 Millionen Frauen unter Menstruationsstörungen, die damit die häufigsten gynäkologischen Beschwerden sind.

Studien, in denen die Prävalenz der übermäßig starken Regelblutung (≥ 80 ml pro Menstruation) mit objektiver Messung des Blutverlustes untersucht wurde, kommen auf ein weltweites Vorkommen bei 9-14% aller Frauen. Allerdings ist der objektiv gemessene Blutverlust nur ein Einzelaspekt der Symptome, die Frauen mit anormalen (dysfunktionellen) Regelblutungen berichten. Subjektive Parameter und Selbstbeobachtung resultieren daher auch in höheren Prävalenzraten.

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.

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 Bayer AG, Investor Relations:

Dr. Alexander Rosar (+49-214-30-81013)

Dr. Juergen Beunink (+49-214-30-65742)

Peter Dahlhoff (+49-214-30-33022)

Ilia Kürten (+49-214-30-35426)

Ute Menke (+49-214-30-33021)

Judith Nestmann (+49-214-30-66836)

Dr. Olaf Weber (+49-214-30-33567)

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 www.bayer.de zur Verfügung. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.