



Bayer beantragt Zulassung von Vericiguat in der EU und Japan zur Behandlung chronischer Herzinsuffizienz

Die Zulassungsanträge basieren auf den kürzlich veröffentlichten positiven Ergebnissen der Phase-III-Studie VICTORIA im New England Journal of Medicine¹

Leverkusen, 5. Juni 2020 – Bayer hat zwei Zulassungsanträge für Vericiguat in der EU und in Japan eingereicht. Vericiguat ist ein einmal täglich oral einzunehmender Wirkstoff, der in Kombination mit verfügbaren Herzinsuffizienz-Therapien zur Behandlung von Patienten mit symptomatischer chronischer Herzinsuffizienz und verminderter Auswurfleistung von weniger als 45 % nach einem Verschlechterungsereignis (definiert als herzinsuffizienzbedingte Hospitalisierung oder intravenöse Verabreichung eines Diuretikums wegen Herzinsuffizienz ohne Hospitalisierung) entwickelt wurde. Vericiguat ist ein Stimulator der löslichen Guanylatcyclyase (sGC) und der erste Vertreter dieser Substanzklasse, der bei Herzinsuffizienz geprüft wurde. Vericiguat wird gemeinsam mit MSD (ein Handelsname von Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA) entwickelt.

„Trotz erheblicher therapeutischer Fortschritte erleiden viele Patienten mit Herzinsuffizienz und verminderter Auswurfleistung auch unter leitlinienbasierter Therapie immer noch eine Verschlechterung ihrer Erkrankung. Das erhöht das Risiko für häufige Krankenhausaufenthalte aufgrund von Herzinsuffizienz oder einer dringend notwendigen ambulanten Behandlung“, sagte Dr. Paul W. Armstrong, M.D., Kardiologe und renommierter Medizinprofessor am kanadischen VIGOUR Centre der Universität Alberta. „Der spezifische Wirkmechanismus von Vericiguat unterscheidet sich von verfügbaren Behandlungsoptionen bei Herzinsuffizienz. In der VICTORIA-Studie sank das absolute Risiko für kardiovaskulären Tod oder Krankenhausaufenthalte aufgrund von Herzinsuffizienz um 4,2 Ereignisse pro 100 Patientenjahre – ein erfreuliches Ergebnis für Patienten mit Herzinsuffizienz. Die VICTORIA-Daten wurden kürzlich auf dem amerikanischen Kardiologen-Kongress, ACC.20/WCC Virtual vorgestellt und im New

England Journal of Medicine veröffentlicht. Eine Zulassung für Vericiguat könnte Ärzten eine wichtige und neuartige Ergänzung der bestehenden Therapien bieten.“

„Bei vielen Herzinsuffizienz-Patienten führt ein Verschlechterungsereignis zu einer Prognoseverschlechterung – leider sterben etwa 50 % innerhalb von fünf Jahren nach der Diagnose“, sagte Dr. Jörg Möller, Mitglied des Executive Committees der Pharmaceuticals Division der Bayer AG und Leiter Forschung und Entwicklung. „VICTORIA ist die erste positive Studie aus jüngster Zeit, die sich ausschließlich auf eine Patientenpopulation mit symptomatischer chronischer Herzinsuffizienz und verminderter Auswurfleistung nach einem Verschlechterungsereignis konzentriert hat. Die Studienergebnisse eröffnen neue Möglichkeiten für die Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz. In Zusammenarbeit mit den Zulassungsbehörden hoffen wir, diese Therapie so bald wie möglich auf den Markt bringen zu können.“

Der Antrag auf Zulassung (marketing authorization application, MAA) bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und der Antrag für eine Arzneimittelzulassung (new drug application, NDA) beim japanischen Gesundheitsministerium (Ministry of Health, Labor and Welfare, MHLW) basieren auf den positiven Ergebnissen der Phase-III-Studie VICTORIA.

Über VICTORIA

VICTORIA ist eine randomisierte, placebokontrollierte, multizentrische, doppelblinde Phase-III-Studie. Sie untersucht Vericiguat im Vergleich zu Placebo jeweils in Kombination mit verfügbaren Medikamenten zur Behandlung der symptomatischen chronischen Herzinsuffizienz bei Patienten mit einer verminderten Auswurfleistung von weniger als 45 %, nachdem ein Verschlechterungsereignis vorausgegangen ist. Dieses Ereignis wurde definiert als herzinsuffizienzbedingte Hospitalisierung oder intravenöse Verabreichung eines Diuretikums wegen Herzinsuffizienz ohne Hospitalisierung. Der primäre Endpunkt der Studie ist die Kombination aus kardiovaskulärem Tod oder erster Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz.

Die Patienten, die in dieser Studie untersucht wurden, hatten eine mehr als zweifach erhöhte Placebo-Ereignisrate für den primären Endpunkt und doppelt so hohe Ausgangswerte eines klinischen Markers für die Krankheitsprognose (NT-proBNP) im Vergleich zu anderen Patienten mit Herzinsuffizienz, die in klinischen Studien aus jüngster Zeit untersucht wurden.

10 mg Vericiguat einmal täglich senkte das Risiko des kombinierten Endpunktes aus kardiovaskulärem Tod oder erster Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz signifikant um 10 % (relative Risikoreduktion; HR 0,90; 95 % CI (0,82-0,98; p=0,019) im Vergleich zu Placebo. Die absolute Risikoreduktion (ARR) betrug 4,2 pro 100 Patientenjahre.

Die Patienten wurden gemäß einer vorab spezifizierten Analyse bezüglich des NT-proBNP-Ausgangswertes in vier Quartile unterteilt. Der Gesamtnutzen der Behandlung wurde durch die Patienten in den unteren drei Quartilen der NT-proBNP-Ausgangswerte bestimmt, bei denen die relative Risikoreduktion bezogen auf den primären kombinierten Endpunkt zwischen 18 und 27 Prozent lag. Vericiguat war gut verträglich, was dem Sicherheitsprofil aus früheren Studien mit Vericiguat entspricht.

Die Phase-III-Studie VICTORIA rekrutierte 5.050 Patienten mit einer Auswurfleistung unter 45 %, die nach Randomisierung bei gleichzeitiger Gabe einer leitliniengerechten Medikation zur Behandlung der Herzinsuffizienz entweder einmal täglich Vericiguat (bis zu 10 mg) oder ein Placebo erhielten. Die von MSD und Bayer finanzierte Studie wurde in Kooperation mit dem kanadischen VIGOUR Centre und dem Duke Clinical Research Institute in mehr als 600 Prüfzentren in 42 Ländern durchgeführt, darunter in europäischen Ländern, Japan, China und den USA.

Über Vericiguat

Der Wirkstoff Vericiguat (BAY 1021189 / MK-1242) ist ein einmal täglich oral einzunehmender, direkter Stimulator des Enzyms lösliche Guanylatcyclase (sGC), welches einen essentiellen Bestandteil des bei Herzinsuffizienz beeinträchtigten NO-sGC-cGMP-Signalweges im Körper darstellt. Vericiguat stellt die beeinträchtigte Funktion dieses Signalweges wieder her. Das Zielenzym von Vericiguat, die lösliche Guanylatcyclase, wird bisher von keiner verfügbaren Herzinsuffizienztherapie adressiert. Die sGC unterstützt über den genannten Signalweg die Funktion des Herzens und der Blutgefäße; sie wird jedoch bei Patienten mit Herzinsuffizienz nur unzureichend stimuliert. Dies führt zu einer Fehlfunktion des Herzmuskels und der Blutgefäße. Vericiguat ist der erste Vertreter der sGC-Stimulatoren, der in dieser Indikation entwickelt wird.

Über die weltweite Zusammenarbeit zwischen Bayer und MSD

Seit Oktober 2014 arbeiten Bayer und MSD (ein Handelsname von Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA) weltweit auf dem Gebiet der sGC-Modulation zusammen. Die Kooperation bringt die beiden führenden Unternehmen in diesem Bereich zusammen.

Beide beabsichtigen, diese Wirkstoffklasse in Bereichen mit ungedecktem medizinischem Bedarf umfassend zu untersuchen. Das Entwicklungsprogramm für Vericiguat steht unter gemeinsamer Leitung von Bayer und MSD.

Über Kardiologie bei Bayer

Als Innovationsführer auf dem Gebiet der Herz-Kreislauf-Erkrankungen verfolgt Bayer getreu seiner Mission „Science For A Better Life“ seit langem das Ziel, das Leben von Menschen durch die Weiterentwicklung seines Portfolios an innovativen Therapien weiter zu verbessern. Das Herz und die Nieren sind in Gesundheit und Krankheit eng miteinander verbunden. Bayer arbeitet auf verschiedenen Therapiegebieten an neuen Behandlungsansätzen für Herz-Kreislauf- und Nierenerkrankungen mit einem hohen, bislang ungedeckten medizinischen Bedarf. Der Bereich der Kardiologie bei Bayer umfasst bereits eine Reihe von Produkten und weitere Wirkstoffe sind in verschiedenen Phasen der präklinischen und klinischen Entwicklung. Alle diese Produkte spiegeln den Forschungsansatz des Unternehmens wider, der die Suche nach geeigneten Zielmolekülen (Targets) und Signalwegen in den Vordergrund stellt, die das Potenzial haben, die Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu verbessern.

References

1) Armstrong, P, et al. *Vericiguat in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction*. NEJM, 28 March 2020. Available at: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1915928>

Über Bayer

Bayer ist ein weltweit tätiges Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Life-Science-Gebieten Gesundheit und Ernährung. Mit seinen Produkten und Dienstleistungen will das Unternehmen den Menschen nützen, indem es zur Lösung grundlegender Herausforderungen einer stetig wachsenden und alternden Weltbevölkerung beiträgt. Gleichzeitig will der Konzern seine Ertragskraft steigern sowie Werte durch Innovation und Wachstum schaffen. Bayer bekennt sich zu den Prinzipien der Nachhaltigkeit und steht mit seiner Marke weltweit für Vertrauen, Zuverlässigkeit und Qualität. Im Geschäftsjahr 2019 erzielte der Konzern mit rund 104.000 Beschäftigten einen Umsatz von 43,5 Milliarden Euro. Die Investitionen beliefen sich auf 2,9 Milliarden Euro und die Ausgaben für Forschung und Entwicklung auf 5,3 Milliarden Euro. Weitere Informationen sind im Internet zu finden unter www.bayer.de

Bayer Investor Relations Team

Bayer AG

Investor Relations

51368 Leverkusen, Germany

E-mail: ir@bayer.com

Internet: <http://www.investor.bayer.de>

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Presse-Information kann bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen enthalten, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Prognosen der Unternehmensleitung von Bayer 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.