
Bayer AG Ad-hoc Mitteilung

24. Juli 2002

Bayer AG: Zwischenbescheid der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA für Vardenafil

Bayer und Glaxo SmithKline (GSK) haben für das Zulassungsverfahren von Vardenafil einen Zwischenbescheid mit der Aussicht auf Zulassung ("approvable letter") von der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) erhalten. Vardenafil ist ein in der Entwicklung befindliches Medikament zur Therapie der erektilen Dysfunktion (ED). Der Wirkstoff ist bereits in einigen lateinamerikanischen Ländern zugelassen. Die Marktzulassung ist für die weltweit wichtigsten Regionen beantragt.

Laut Angabe der Unternehmen fordert die FDA vor der endgültigen Zulassung weitere klinisch-pharmakologische Studien. Es ist jetzt geplant, Vardenafil im Jahr 2003 auf dem US-Markt einzuführen.

"Für Bayer und GSK hat es höchste Priorität, Vardenafil so schnell wie möglich auf den Markt zu bringen. Wir sind davon überzeugt, dass das klinische Profil des Medikamentes eine neue Alternative für Millionen von Männern bieten kann," so Dr. Wolfgang Plischke, Leiter der Division Pharma der Bayer HealthCare, Bayer AG.