



Nur zur Verwendung außerhalb der USA

Bayer erhält US-Zulassung für neue Verhütungspille Safyral™

Pille erhöht den Folatspiegel und soll Risiko für Neuralrohrdefekte verringern

Leverkusen, 17. Dezember 2010 – Bayer hat von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) die Zulassung für Safyral™ erhalten. Die neue Verhütungspille kombiniert die Hormonbestandteile der Pille Yasmin® (Drospirenon/ Ethinylestradiol) mit Metafolin, einer stabilen Form des B-Vitamins Folat, das auch in der Nahrung vorkommt. Bei Frauen, die Safyral einnehmen, erhöht sich der Folatspiegel. Auf diese Weise soll nach Absetzen der Verhütungspille bei einer kurz darauf folgenden Schwangerschaft das Risiko eines Neuralrohrdefektes verringert werden. Nach der Zulassung von Beyaz™ im September hat die FDA nun mit Safyral die zweite empfängnisverhütende Pille mit Folatzusatz genehmigt.

„Wir sind davon überzeugt, dass die Anreicherung der Pille mit Folat eine wichtige Maßnahme ist, um eine ausreichende Versorgung junger Frauen mit Folat sicherzustellen und damit das Risiko von Neuralrohrdefekten zu reduzieren“, sagte Dr. Flemming Oernskov, Leiter des Bereichs General Medicine bei der Bayer Schering Pharma AG. „Mit der Zulassung von Safyral können wir den Frauen nun zwei verschiedene Verhütungspillen mit Folat anbieten.“

Führende Gesundheitsinstitute in den USA wie die „Centers for Disease Control and Prevention“, die „U.S. Preventive Services Task Force“ sowie der „March of Dimes“ empfehlen, dass alle Frauen im gebärfähigen Alter zusätzlich zu ihrer normalen Ernährung täglich mindestens 400 mcg Folat einnehmen sollten. Es gilt als anerkannt, dass die Nahrungsergänzung mit Folat das Risiko von Neuralrohrdefekten – Fehlbildungen von Gehirn und Rückenmark – vermindern kann. Besonders wichtig ist die Versorgung mit Folat mindestens einen Monat vor und drei Monate nach der Empfängnis.

Die Anreicherung der Pille mit Folat bedeutet einen wichtigen medizinischen Fortschritt. Frauen, die die Pille absetzen, weil sie sich ein Kind wünschen – aber auch Frauen, die nach einem Einnahmefehler unbeabsichtigt schwanger werden – suchen möglicherweise nicht rechtzeitig einen Arzt auf, um sich entsprechend beraten zu lassen.

Safyral ist eine empfängnisverhütende Pille mit dem klassischen 21/7-Einnahmeschema: nach 21 Pillen mit je 30 mcg Ethinylestradiol und 3 mg Drospirenon sowie zusätzlichem Metafolin[®] (451 mcg Levomefolat-Calcium) folgen 7 Pillen ohne Hormone, die nur Metafolin enthalten. Safyral wird voraussichtlich ab Mitte Januar 2011 in den USA erhältlich sein. Das Präparat ist wie alle empfängnisverhütenden Pillen verschreibungspflichtig.

Über das klinische Entwicklungsprogramm von Safyral

Die FDA-Zulassung von Safyral, wie auch von Beyaz, zur Erhöhung der Folatspiegel im Blut basiert auf zwei Zulassungsstudien.

Eine Studie mit 379 gesunden Frauen im Alter zwischen 18 und 40 Jahren lief über 24 Wochen. Es konnte gezeigt werden, dass die Folatspiegel im Vergleich zum Ausgangswert unter der Einnahme von YAZ[®] (Drospirenon/Ethinylestradiol) in Kombination mit 451 mcg Metafolin deutlich anstiegen. Die randomisierte und doppelblind durchgeführte Multicenterstudie mit parallelen Vergleichsgruppen fand in den USA statt, wo viele Nahrungsmittel ohnehin schon mit Folat angereichert sind. Untersucht wurde der Einfluss von Beyaz auf den Folatspiegel in den roten Blutkörperchen und im Blutplasma im Vergleich zu YAZ (der identisch formulierten Pille ohne Folat) über einen Zeitraum von 24 Wochen. Nach 24 Wochen war der Folatspiegel in den roten Blutkörperchen unter der angereicherten Pille im Vergleich zu YAZ deutlich stärker angestiegen (420 ± 347 nmol/l vs. 34.3 ± 171 nmol/l), ebenso der Folatspiegel im Blutplasma (15.8 ± 20.4 nmol/l vs. 2.2 ± 14.6 nmol/l) ($p < 0.0001$).

Die Anreicherung der Pille mit Folat wurde zusätzlich auch in einer separaten europäischen Studie untersucht. In einer 24-wöchigen Anwendung wurde die Pille Yasmin entweder mit 400 mcg Folat oder mit 451 mcg Metafolin kombiniert. Danach erhielten die Teilnehmerinnen nur die Pille Yasmin – ohne zusätzliche Nahrungsergänzung mit Folat – über einen Zeitraum von weiteren 20 Wochen. Nach 24 Wochen mit Metafolin-Ergänzung waren die Folatspiegel im Plasma im Mittel um $33,5 \pm 14,5$ nmol/l angestiegen, in den roten Blutkörperchen um 782 ± 260 nmol/l. Nach dem

Absetzen der Folat-Supplementierung sanken die Folatspiegel im Plasma und in den roten Blutkörperchen über die folgenden 20 Wochen langsam wieder auf die Werte wie zu Beginn der Studie ab.

Mehr zum Thema Empfängnisverhütung unter:
www.bayerscheringpharma.de/Empfaengnisverhuetzung

Über Bayer HealthCare

Die Bayer AG ist ein weltweit tätiges, forschungsbasiertes und wachstumsorientiertes Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Gebieten Gesundheit, Ernährung und hochwertige Materialien. Mit einem Umsatz von 15.988 Millionen Euro (2009) gehört Bayer HealthCare, ein Teilkonzern der Bayer AG, zu den weltweit führenden innovativen Unternehmen in der Gesundheitsversorgung mit Arzneimitteln und medizinischen Produkten. Das Unternehmen mit Sitz in Leverkusen bündelt die Aktivitäten der Divisionen Animal Health, Consumer Care, Medical Care sowie Pharma. 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. Bei Bayer HealthCare arbeiten weltweit über 53.400 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in mehr als 100 Ländern. Mehr Informationen finden Sie unter www.bayerhealthcare.com.

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)

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.