
Neuartige Verhütungspille Qlaira[®] erhält grünes Licht für Markteinführung in Europa

Orales Kontrazeptivum basiert auf naturidentischem Östrogen

Leverkusen, 16. Oktober 2008 – Die Bayer Schering Pharma AG hat für ihr neues orales Verhütungsmittel Qlaira[®] (Dienogest/Estradiol) erfolgreich das dezentralisierte Verfahren für die europaweite Zulassung abgeschlossen. Die einzelnen Länder können nun die nationalen Zulassungen erteilen. Qlaira[®] ist das erste orale Verhütungsmittel, dessen Östrogenbestandteil auf Estradiol basiert – dem gleichen Östrogen, das der weibliche Körper produziert. Als zweite Komponente enthält Qlaira[®] das Gestagen Dienogest. Die Kombination dieser beiden Wirkstoffe ermöglicht erstmals in Verbindung mit einem neuartigen Dosierungsschema die Verwendung von Estradiol in einem oralen Verhütungsmittel.

„Wir sind sehr stolz darauf, dass wir nur wenige Monate nach der Zulassung unseres niedrig dosierten oralen Kontrazeptivums YAZ[®] im Mai 2008 nun auch für Qlaira[®] einen wichtigen Meilenstein in der europäischen Zulassung erreicht haben“, sagte Dr. Phil Smits, Leiter des Bereichs Women’s Healthcare bei Bayer Schering Pharma. „Qlaira[®] ist das erste orale Kontrazeptivum mit einem naturidentischen Östrogen. Mit der Zulassung von Qlaira[®] entsteht eine neue Klasse der oralen Verhütungsmittel. Dies ist ein weiterer Beleg für die Innovationskraft unseres Unternehmens.“

In den vergangenen 50 Jahren wurden zahlreiche neue Gestagene für den Einsatz in oralen Kontrazeptiva entwickelt. Allerdings wird weltweit nur eine Substanz als Östrogenkomponente verwendet – das sogenannte Ethinylestradiol. Trotz zahlreicher Versuche, Estradiol in der oralen Kontrazeption einzusetzen, konnte bisher keine ausreichende Blutungskontrolle erreicht werden. Erst die Kombination von Estradiol mit dem Gestagen Dienogest zeigte eine ebenso gute Blutungskontrolle wie orale Kontrazeptiva, die 20 µg Ethinylestradiol enthalten.

Bayer Schering Pharma untersucht Qlaira[®] derzeit auch für die Behandlung verlängerter, häufiger und sehr starker Regelblutungen (dysfunktionelle uterielle Blutungen – DUB). Diese zusätzliche Indikation für Qlaira[®] wäre ein großer Erfolg, da bisher kein anderes orales Kontrazeptivum für die Behandlung dieser belastenden Menstruationsstörungen zugelassen ist.

Über Bayer

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, Consumer Care, Diabetes Care sowie Pharma. Die Aktivitäten des Pharmageschäfts firmieren unter dem Namen Bayer Schering Pharma AG. 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 Konzerne 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.