

Bayer HealthCare und GlaxoSmithKline:

Positive Empfehlung für Vardenafil durch wissenschaftlichen Arzneimittelausschuss der europäischen Zulassungsbehörde

Europäische Marktzulassung in den nächsten Monaten erwartet

Leverkusen/London – Mit einer positiven Empfehlung zur Zulassung von Vardenafil hat der wissenschaftliche Arzneimittelausschuss der europäischen Zulassungsbehörde (CPMP) die Prüfung der Zulassungsdokumente abgeschlossen. Vardenafil wird zur medikamentösen Behandlung der erektilen Dysfunktion (ED) eingesetzt. Dies gaben Bayer HealthCare und GlaxoSmithKline plc heute bekannt. Damit dürfte innerhalb der nächsten Monate eine europäische Zulassung erteilt werden und die Markteinführung in Europa in der ersten Jahreshälfte 2003 folgen.

Vardenafil wurde von Bayer erforscht und entwickelt und wegen seiner In-vitro-Wirksamkeit und seiner hohen Selektivität für das Enzym PDE-5 zur klinischen Entwicklung ausgewählt. Der Wirkstoff wird nun gemeinsam mit GlaxoSmithKline plc (GSK) vermarktet. Als führende europäische Unternehmen sind Bayer und GSK mit einem ausgedehnten Netz von Niederlassungen auf dem gesamten Kontinent präsent. Damit ist die Voraussetzung für eine adäquate Markteinführung gegeben.

Dr. Wolfgang Plischke, Leiter der Division Pharma der Bayer HealthCare der Bayer AG, erklärte hierzu: „Diese positive Bewertung durch den CPMP, die früher als erwartet gekommen ist, ist ein wichtiger Meilenstein und bringt uns der weltweiten Ausbietung von Vardenafil einen Schritt näher. Für eine zügige Markteinführung nach der Zulassung ist alles vorbereitet.“ „Wir sind sehr erfreut über die Entscheidung des Arzneimittelausschusses, der sich mit unseren umfassenden klinischen Studiendaten beschäftigt hat, aus denen die ausgezeichnete Wirksamkeit von Vardenafil bei der Behandlung von Männern mit

mit ED deutlich wird“, ergänzte Robert A. Ingram, Chief Operating Officer und President Pharmaceutical Operations von GlaxoSmithKline.

Zu den klinischen Daten, die dem CPMP vorgelegt wurden, gehörten Ergebnisse aus zentralen Phase III-Studien mit fast 4 000 Männern. Dazu gehörten Männer unterschiedlichen Alters und mit verschiedenen Schweregraden der ED. Aber auch Männer mit Diabetes und nach einer Prostataoperation, die schwer zu behandeln sind. Bei einer groß angelegten Studie mit einer sehr gemischten Patientenpopulation berichteten 80 Prozent bzw. 85 Prozent der mit 10 bzw. 20 mg Vardenafil behandelten Patienten über verbesserte Erektionen – gegenüber 28 Prozent in der Placebogruppe. Die in klinischen Studien mit Vardenafil am häufigsten gemeldeten unerwünschten Wirkungen waren Kopfschmerzen, Gesichtsrötung, Rhinitis und Dyspepsie. Diese sind typische Begleiterscheinungen der Substanzklasse der PDE-Hemmer.

Die erektile Dysfunktion – die Unfähigkeit, eine für den Vollzug des Geschlechtsverkehrs ausreichende Erektion aufrechtzuerhalten – ist eine verbreitete Gesundheitsstörung bei Männern, die meistens unbehandelt bleibt. Obwohl weltweit schätzungsweise 152 Millionen Männer betroffen sind, werden Untersuchungen zufolge nur zehn Prozent der Männer therapiert, was auf die Notwendigkeit zusätzlicher Behandlungen auf diesem Gebiet schließen lässt.

Leverkusen, 22. November 2002

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Presseinformation enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Prognosen der Unternehmensleitung des Bayer-Konzerns 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 wir in öffentlichen Dokumenten gegenüber der Frankfurter Wertpapierbörse sowie der amerikanischen Wertpapieraufsichtsbehörde (inkl. Form 20-F) beschrieben haben. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.