



Bayer AG
Communications
51368 Leverkusen
Deutschland
Tel. +49 214 30-1
media.bayer.de

Presse-Information

FDA gewährt beschleunigtes Prüfverfahren für Vericiguat

Berlin, 16. Juli 2020 – Die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) hat den Antrag zur Prüfung von Vericiguat angenommen und den Status der vorrangigen Prüfung („Priority Review“) gewährt. Vericiguat wird von Bayer in Kooperation mit MSD (ein Handelsname von Merck & Co, Inc., Kenilworth, NJ, USA) zur Therapie bei Patienten mit symptomatischer chronischer Herzinsuffizienz mit verminderter Auswurfleistung von weniger als 45 % nach einem Verschlechterungsereignis entwickelt.

Der Zulassungsantrag basierte auf den kürzlich veröffentlichten positiven Ergebnissen der Phase-III-Studie VICTORIA im New England Journal of Medicine¹. Mit einem sogenannten Priority Review sagt die FDA eine Zulassungsentscheidung binnen sechs statt der üblichen zehn Monate zu. Das Datum, bis zu dem eine Entscheidung fallen soll, wurde von der FDA auf den 20. Januar 2021 festgesetzt.

„Herzinsuffizienz ist die häufigste Ursache für Krankenhausaufenthalte bei über 65-Jährigen und betrifft weltweit mehr als 60 Millionen Menschen. Verschlechterungsereignisse und damit einhergehende häufige Krankenhausaufenthalte, leider auch der Tod des Patienten, sind bei Herzinsuffizienz auch unter derzeit verfügbaren Therapien traurige Realität“, sagte Dr. Jörg Möller, Mitglied des Executive Committees der Pharmaceuticals Division der Bayer AG und Leiter Forschung und Entwicklung. „Mit dem weiteren Zulassungsantrag für Vericiguat kommen Bayer und MSD dem gemeinsamen Ziel näher, diese einschneidende Krankheit zu bekämpfen und dafür zu sorgen, dass Patienten mit Herzinsuffizienz länger ohne Krankenhausaufenthalt auskommen können und eine weitere Verschlechterung hinausgezögert werden kann.“

Die Ergebnisse der Phase-III-Studie VICTORIA wurden auf dem virtuellen ACC.20/WCC Kongress präsentiert und im New England Journal of Medicine veröffentlicht. In Kombination mit verfügbaren Herzinsuffizienz-Therapien konnte Vericiguat in einer

Dosierung von 10 mg einmal täglich das Risiko des kombinierten Endpunktes aus kardiovaskulärem Tod oder erster herzinsuffizienzbedingter Hospitalisierung signifikant senken. Basierend auf diesen Daten hat Bayer die Zulassung für Vericiguat in der EU und in Japan in diesem Jahr bereits beantragt.

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.

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

Ansprechpartner:

Doreen Schroeder, Tel. +49 30 468-11399

E-Mail: doreen.schroeder@bayer.com

Richard Breum, Tel. +49 30 468-17112

E-Mail: richard.breum@bayer.com

Mehr Informationen finden Sie unter www.pharma.bayer.com

Folgen Sie uns auf Facebook: www.facebook.com/pharma.bayer

Folgen Sie uns auf Twitter: [@BayerPharma](https://twitter.com/BayerPharma)

ds (2020-0162)

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.

Quellen

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>