



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

Presse-Information

U.S. FDA erteilt Zulassung für Finerenon von Bayer zur Behandlung von Patienten mit chronischer Nierenerkrankung und Typ-2-Diabetes

- Finerenon ist der erste nicht-steroidale, selektive Antagonist des Mineralokortikoidrezeptors (MR), der einen Nutzen im Hinblick auf renale und kardiovaskuläre Ergebnisse bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung (CKD) und Typ-2-Diabetes (T2D) gezeigt hat
- Trotz leitliniengerechter Therapien bleibt bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung und Typ-2-Diabetes das Risiko eines Fortschreitens der Krankheit bis zu Nierenversagen sowie für kardiovaskuläre Ereignisse hoch
- Finerenon hemmt die Überaktivierung des Mineralokortikoidrezeptors (MR), einem wichtigen Treiber für das Fortschreiten der CKD, und wirkt auf einen Signalweg, der von derzeit verfügbaren Behandlungsoptionen für CKD bei T2D weitgehend nicht adressiert ist

Berlin, 9. Juli 2021 – Die U.S.-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) hat für Finerenon, den ersten nicht-steroidalen, selektiven Antagonisten des Mineralokortikoidrezeptors (MR) unter dem Markennamen Kerendia[®], die Zulassung in den USA erteilt. Finerenon 10 mg oder 20 mg Tabletten sind zugelassen zur Senkung des Risikos für einen anhaltenden Rückgang der geschätzten glomerulären Filtrationsrate (estimated glomerular filtration rate, eGFR), Nierenversagen, kardiovaskulären Tod, nicht-tödlichen Myokardinfarkt, und Krankenhausaufenthalt wegen Herzinsuffizienz bei erwachsenen Patienten mit chronischer Nierenerkrankung und Typ-2-Diabetes.

Die Zulassung für Finerenon folgt auf den im Januar 2021 mit dem Status der vorrangigen Prüfung („Priority Review“) durch die U.S. FDA angenommenen Zulassungsantrag und basiert auf den positiven Ergebnissen der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie FIDELIO-DKD, die im Oktober bei der Kidney Week 2020, dem Kongress der American

Society of Nephrology (ASN) präsentiert und gleichzeitig im [New England Journal of Medicine](#) veröffentlicht wurde.

„Mehr als 160 Millionen Patienten weltweit leben mit chronischer Nierenerkrankung und Typ-2-Diabetes. Selbst wenn Blutzuckerspiegel und Blutdruck gut eingestellt sind, bleibt bei diesen Patienten das Risiko eines Fortschreitens der chronischen Nierenerkrankung. Es gibt einen hohen ungedeckten medizinischen Bedarf für eine frühzeitige Behandlung, um weitere Endorganschäden und einen vorzeitigen Tod zu verhindern, indem die Abnahme der Nierenfunktion der Patienten verlangsamt und auch das kardiovaskuläre Risiko verringert wird,“ sagte Prof. George L. Bakris, MD, Department of Medicine, American Heart Association Comprehensive Hypertension Center, University of Chicago Medicine, USA, und leitender Autor der FIDELIO-DKD-Studie. „Die Zulassung von Finerenon bietet einen neuen Weg, um Patienten vor weiterem Nierenschaden zu schützen, indem die Überaktivierung des Mineralokortikoidrezeptors gehemmt wird – einer Hauptursache für das Fortschreiten der chronischen Nierenerkrankung, die von den derzeit verfügbaren Therapien unberücksichtigt bleibt.“

Die chronische Nierenerkrankung (CKD) ist eine häufige und potenziell tödliche Erkrankung, die im Allgemeinen unterschätzt wird. CKD kann die Lebenserwartung von Patienten mit Typ-2-Diabetes (T2D) im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung mit keiner der beiden Krankheiten um bis zu 16 Jahre verkürzen. Bis zu 40 % aller Patienten mit T2D entwickeln eine CKD. Man geht davon aus, dass bei T2D eine Überaktivierung des Mineralokortikoidrezeptors zur CKD-Progression beiträgt, die durch metabolische, hämodynamische oder Entzündungs- und Fibrosefaktoren getrieben werden kann.

„Die Phase-III-Studie FIDELIO-DKD ist die erste große Studie aus jüngster Zeit mit positiven Ergebnissen bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung und Typ-2-Diabetes, deren primärer kombinierter Endpunkt ausschließlich nierenspezifische Ergebnisse umfasst. Die Studie ist zudem Teil des bisher größten globalen klinischen Phase-III-Studienprogramms bei CKD und T2D,“ sagte Dr. Michael Devoy, Chief Medical Officer und Leiter Medical Affairs und Pharmacovigilance der Division Pharmaceuticals der Bayer AG. „Unsere langjährige Expertise mit innovativer Wissenschaft im kardiovaskulären Bereich erreicht heute mit der Zulassung von Finerenon einen wichtigen Meilenstein und wird dazu beitragen, das Leben von Patienten mit Nieren- und Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu verbessern.“

Finerenon wurde auch in der Europäischen Union (EU) und in China sowie in mehreren anderen Ländern weltweit zur Marktzulassung eingereicht. Diese Zulassungsanträge werden derzeit geprüft.

Über Finerenon

Finerenon (BAY 94-8862) ist ein neuartiger, nicht-steroidaler und selektiver Antagonist des Mineralokortikoid-Rezeptors (MR), der gezeigt hat, dass er schädliche Wirkungen einer Überaktivierung des Mineralokortikoid-Rezeptors (MR) hemmt. Die MR-Überaktivierung trägt bei T2D maßgeblich zum Fortschreiten der chronischen Nierenerkrankung sowie Herzschäden bei, die durch metabolische, hämodynamische und Entzündungs- und Fibrosefaktoren getrieben werden können.

Das Phase-III-Programm mit Finerenon bei CKD und T2D randomisierte mehr als 13.000 Patienten und umfasst zwei Studien, in denen jeweils zusätzlich zur leitliniengerechten Standardtherapie die Wirkung von Finerenon auf renale und kardiovaskuläre Endpunkte im Vergleich zu Placebo untersucht wurde. Die Studie FIDELIO-DKD (**F**inerenone in reducing **k**idney **f**ailure and **d**isease **p**rogression in **D**iabetic **K**idney **D**isease) untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit von Finerenon gegenüber Placebo jeweils zusätzlich zur leitliniengerechten Standardtherapie bei rund 5.700 Patienten mit CKD und T2D im Hinblick auf eine Reduzierung des Auftretens von Nierenversagen und des Fortschreitens der Nierenerkrankung. Basierend auf den positiven Daten der FIDELIO-DKD Studie erteilte die U.S.-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA Finerenon die Marktzulassung. Zulassungsanträge auf Basis der positiven Daten der FIDELIO-DKD Studie wurden in der EU und weiteren Ländern weltweit eingereicht.

FIGARO-DKD (**F**inerenone in reducing **c**ardiovascular **m**ortality and **m**orbidity in **D**iabetic **K**idney **D**isease) untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit von Finerenon gegenüber Placebo jeweils zusätzlich zur leitliniengerechten Standardtherapie im Hinblick auf die Reduzierung der kardiovaskulären Morbidität und Mortalität. Die Studie wurde an rund 7.400 Patienten mit CKD und T2D in 47 Ländern durchgeführt, darunter Standorte in Europa, Japan, China und den USA. Die Studie hat ihren primären Endpunkt erreicht. Die klinischen Daten der FIGARO-DKD-Studie sollen am 28. August auf dem Kongress der European Society of Cardiology (ESC) 2021 präsentiert werden.

Vor kurzem verkündete Bayer außerdem den Beginn der FINEARTS-HF-Studie, einer multizentrischen, randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-III-Studie, in der Finerenon gegenüber Placebo bei mehr als 5.500 Patienten mit symptomatischer Herzinsuffizienz (Klasse II-IV gemäß New York Heart Association) und einer linksventrikulären Auswurfleistung von $\geq 40\%$ untersucht wird. Das primäre Ziel der Studie besteht darin, die Überlegenheit von Finerenon gegenüber Placebo in Bezug auf die Reduzierung des kombinierten Endpunkts aus kardiovaskulärem Tod und der Gesamtzahl der (erstmaligen und wiederkehrenden) Herzinsuffizienz-Ereignisse aufzuzeigen. Diese sind definiert als stationäre Aufnahmen oder Notfallbehandlungen aufgrund von Herzinsuffizienz.

Über chronische Nierenerkrankung bei Typ-2-Diabetes

Die chronische Nierenerkrankung (CKD) ist eine potenziell tödliche Krankheit, die im Allgemeinen unterschätzt wird. CKD ist eine der häufigsten Komplikationen von Diabetes und zugleich ein unabhängiger Risikofaktor für Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Bis zu 40 % aller Patienten mit Typ-2-Diabetes (T2D) entwickeln eine CKD. Trotz leitliniengerechter Therapien bleibt bei Patienten mit CKD und T2D das Risiko von CKD-Progression und kardiovaskulären Ereignissen hoch. Weltweit sind Schätzungen zufolge mehr als 160 Millionen Menschen mit T2D von der CKD betroffen. Die CKD bei T2D ist die häufigste Ursache für Nierenerkrankung im Endstadium, wodurch Patienten auf die Dialyse oder eine Nierentransplantation angewiesen sind, um zu überleben.

Über das Engagement von Bayer im Bereich Herz-Kreislauf- und Nierenerkrankungen

Als Innovationsführer auf dem Gebiet der Herz-Kreislauf-Erkrankungen verfolgt Bayer mit 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. Gesundheit und Erkrankungen von Herz und Nieren hängen eng miteinander zusammen. Bayer arbeitet auf verschiedenen Therapiegebieten an neuen Behandlungsansätzen für Herz-Kreislauf- und Nierenerkrankungen mit einem hohen, bislang ungedeckten medizinischen Bedarf. Der Kardiologiebereich bei Bayer umfasst bereits eine Reihe von Produkten sowie weitere Wirkstoffe in verschiedenen Phasen der präklinischen und klinischen Entwicklung. Alle diese Produkte spiegeln den Forschungsansatz des Unternehmens wider, der die Suche nach geeigneten Zielmolekülen (Targets) zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen 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 Menschen nützen und die Umwelt schonen, indem es zur Lösung grundlegender Herausforderungen einer stetig wachsenden und alternden Weltbevölkerung beiträgt. Bayer verpflichtet sich dazu, mit seinen Geschäften einen wesentlichen Beitrag zur nachhaltigen Entwicklung zu leisten. Gleichzeitig will der Konzern seine Ertragskraft steigern sowie Werte durch Innovation und Wachstum schaffen. Die Marke Bayer steht weltweit für Vertrauen, Zuverlässigkeit und Qualität. Im Geschäftsjahr 2020 erzielte der Konzern mit rund 100.000 Beschäftigten einen Umsatz von 41,4 Milliarden Euro. Die Ausgaben für Forschung und Entwicklung beliefen sich bereinigt um Sondereinflüsse auf 4,9 Milliarden Euro. Weitere Informationen sind im Internet zu finden unter www.bayer.de

Kontakt für Medien:

Dr. Daniela Esser, Tel. +49 30 468-15805

E-Mail: daniela.esser@bayer.com

Kontakt für Investoren:

Bayer Investor Relations Team, Tel. +49 214 30-72704

E-Mail: ir@bayer.com

www.bayer.com/de/investoren/ir-team

Mehr Informationen finden Sie unter <https://pharma.bayer.com/>

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

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

de (2021-0124)

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.