



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

Presse-Information

Vorstellung der Ergebnisse der Phase III-Studie FIGARO-DKD sowie der präspezifizierten Meta-Analyse FIDELITY beim ESC-Kongress 2021

Neue Daten für Finerenon zum Schutz vor kardiovaskulären Ereignissen und dem Fortschreiten der Nierenerkrankung für Patienten mit chronischer Nierenerkrankung und Typ-2-Diabetes

- Detaillierte Studienergebnisse von FIGARO-DKD bestätigen die kardiovaskulären Vorteile von Finerenon aus FIDELIO-DKD über ein breites Spektrum von Schweregraden der chronischen Nierenerkrankung bei Typ-2-Diabetes, einschließlich Patienten in den Stadien 1-4
 - Die Ergebnisse der Studie FIGARO-DKD wurden zeitgleich im *New England Journal of Medicine* veröffentlicht
 - Ergebnisse von FIDELITY, einer präspezifizierten Meta-Analyse von mehr als 13.000 Patienten aus den Phase-III-Studien FIGARO-DKD und FIDELIO-DKD, zeigten bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung und Typ-2-Diabetes einen renalen und kardiovaskulären Nutzen für Finerenon
-

Berlin, 28. August 2021 – Detaillierte Ergebnisse der Phase-III-Studie FIGARO-DKD zeigen, dass das Prüfpräparat Finerenon, ein nichtsteroidaler, selektiver Mineralokortikoid-Rezeptor (MR)-Antagonist, im Vergleich zu Placebo zusätzlich zur Standardtherapie bei einer breiten Patientenpopulation mit chronischer Nierenerkrankung (CKD) der Stadien 1-4 und Typ-2-Diabetes (T2D) das Risiko kardiovaskulärer Ergebnisse reduzierte.

Finerenon reduzierte das Risiko des kombinierten primären Endpunkts, definiert als Zeit bis zum kardiovaskulären Tod oder nicht-tödlichem Myokardinfarkt, nicht-tödlichem Schlaganfall oder Krankenhauseinweisung wegen Herzinsuffizienz signifikant um 13 % (relative Risikoreduktion, HR 0,87 [95% CI: 0,76-0,98]; p=0,0264) über eine mediane

Nachbeobachtungsdauer von 3,4 Jahren im Vergleich zu Placebo in Kombination mit der maximal verträglichen Dosis der leitliniengerechten Therapie. In der FIGARO-DKD-Studie zeigte Finerenon eine gute Verträglichkeit, was dem Sicherheitsprofil aus früheren Studien entspricht. Die FIGARO-DKD-Studie liefert wichtige Hinweise für die kardiovaskulären Vorteile von Finerenon bei einer breiteren Patientenpopulation, ergänzend zur FIDELIO-DKD-Studie, die zeigte, dass Finerenon den primären kombinierten Nierenendpunkt und den wichtigsten sekundären kombinierten kardiovaskulären Endpunkt bei T2D-Patienten mit überwiegend CKD-Stadien 3-4 und stark erhöhter Albuminurie verbesserte.

Die Ergebnisse der FIGARO-DKD Studie wurden heute in einer Hotline Session auf dem ESC Kongress 2021 vorgestellt und gleichzeitig im [New England Journal of Medicine](#) veröffentlicht.

„Die bedauerliche Realität ist, dass Patienten mit chronischer Nierenerkrankung und Typ-2-Diabetes dreimal häufiger an einem kardiovaskulären Ereignis sterben als Patienten mit Typ-2-Diabetes allein, daher ist eine frühzeitige Diagnose und Behandlung wichtig, um die hohe Belastung durch Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Herzinsuffizienz bei diesen Patienten zu verringern“, sagte Professor Bertram Pitt, emeritierter Professor für Medizin an der Medizinischen Fakultät der University of Michigan in Ann Arbor und Co-Autor der klinischen Studie FIGARO-DKD. „Die FIGARO-DKD-Studie zeigt die kardiovaskulären Vorteile von Finerenon bei einer Vielzahl von Patienten, einschließlich Patienten mit früheren Stadien einer chronischen Nierenerkrankung.“

Die Wirkung von Finerenon war bezogen auf den primären Endpunkt im Allgemeinen über die vorab festgelegten Subgruppen hinweg konsistent, einschließlich geschätzter glomerulärer Filtrationsrate (eGFR) und Albumin-Kreatinin-Quotienten im Urin (UACR) zu Studienbeginn. Die Patienten in beiden Gruppen erhielten die Standardtherapie, einschließlich blutzuckersenkender Mittel sowie der maximal verträglichen Dosis einer Renin-Angiotensin System (RAS)-hemmenden Therapie wie einem Inhibitor des Angiotensin-konvertierenden Enzyms (ACE-Hemmer) oder einem Angiotensin-II-Rezeptor-Blocker (ARB).

Während der Hotline-Session beim ESC 2021 wurden auch Daten von FIDELITY präsentiert, einer vorab spezifizierten Meta-Analyse von mehr als 13.000 Patienten aus den Phase-III-Studien FIGARO-DKD und FIDELIO-DKD. Die Ergebnisse zeigten

kardiovaskuläre und renale Vorteile von Finerenon bei Patienten mit CKD und T2D. In der FIDELITY-Analyse reduzierte Finerenon das Risiko des kombinierten kardiovaskulären Endpunkts aus der Zeit bis zum kardiovaskulären Tod, nicht tödlichem Myokardinfarkt, nicht tödlichem Schlaganfall oder Krankenhausaufenthalt wegen Herzinsuffizienz um 14 % im Vergleich zu Placebo (HR: 0,86 [95 % CI: 0,78–0,95]; p=0,00018). Das Risiko für den kombinierten Nieren-Endpunkt, bestehend aus der Zeit bis zum Nierenversagen, einem anhaltenden Rückgang der geschätzten glomerulären Filtrationsrate (estimated glomerular filtration rate, eGFR) um ≥ 57 % gegenüber dem Ausgangswert über ≥ 4 Wochen, oder Tod durch Nierenversagen, war mit Finerenon 23 % niedriger als mit Placebo (HR: 0,77 [95 % CI: 0,67–0,88]; p=0,0002). Ein Nieren-Ereignis trat bei 360 (5,5 %) Patienten unter Finerenon und 465 (7,1 %) unter Placebo auf.

„Trotz aktueller Behandlungsoptionen besteht für Patienten nach wie vor ein hohes Risiko für ein Fortschreiten der Erkrankung bis zum Nierenversagen, sowie für kardiovaskuläre Ereignisse“, sagte Gerasimos Filippatos, MD, Professor für Kardiologie an der Nationalen und Kapodistrias-Universität Athen und Co-Autor der Phase III-Studien FIDELIO-DKD und FIGARO-DKD. „Die Daten aus der Meta-Analyse unterstreichen auch, wie wichtig es ist, Nierenschäden frühzeitig zu erkennen, um das Fortschreiten der CKD zu verlangsamen und renale und kardiovaskuläre Ereignisse zu verhindern. Dies kann nur durch regelmäßige Albuminurie-Screenings erreicht werden, um früheste Anzeichen einer Nierenschädigung zu erkennen.“

„Die heute vorgestellten neuen Daten liefern weitere Erkenntnisse über das Potenzial von Finerenon, das Fortschreiten einer chronischen Nierenerkrankung zu verzögern und das Risiko kardiovaskulärer Ereignisse bei diesen gefährdeten Patienten zu verringern“, sagte Dr. Christian Rommel, Mitglied des Executive Committee der Division Pharmaceuticals der Bayer AG und Leiter Forschung und Entwicklung.

Im Juli wurde Finerenon aufgrund der positiven Ergebnisse der Phase-III-Studie FIDELIO-DKD von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) unter dem Markennamen Kerendia® zugelassen. Finerenon wurde auch in der Europäischen Union (EU) und in China sowie in mehreren anderen Ländern weltweit zur Marktzulassung eingereicht und diese Anträge werden derzeit geprüft.

Über Finerenon

Finerenon (BAY 94-8862) ist ein nicht-steroidaler und selektiver Antagonist des Mineralokortikoid-Rezeptors (MR), der in präklinischen Studien gezeigt hat, dass er schädliche Wirkungen einer Überaktivierung des Mineralokortikoid-Rezeptors (MR) hemmt. Bei T2D wird angenommen, dass eine MR-Überaktivierung zum Fortschreiten der chronischen Nierenerkrankung sowie Herzschäden beiträgt, die durch metabolische, hämodynamische und entzündliche und fibrotische Faktoren getrieben werden können.

Das Phase-III-Programm mit Finerenon, FINEOVATE, umfasst derzeit drei Phase-III-Studien, FIDELIO-DKD, FIGARO-DKD und FINEARTS-HF.

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.

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 48 Ländern durchgeführt, darunter Standorte in Europa, Japan, China und den USA. Eine einmal täglich oral verabreichte Dosis von 10 mg oder 20 mg Finerenon führte als Ergänzung zur Standardtherapie, einschließlich blutzuckersenkender Therapien sowie der maximal tolerierten Dosis einer RAS-hemmenden Therapie wie einem Inhibitor des Angiotensin-konvertierenden Enzyms (ACE-Hemmer) oder einem Angiotensin-II-Rezeptor-Blocker (ARB), zu einer signifikanten Senkung des kombinierten Risikos aus der Zeit bis zum kardiovaskulären Tod oder nicht-tödlichem Myokardinfarkt, nicht-tödlichem Schlaganfall oder Krankenhauseinweisung wegen Herzinsuffizienz im Vergleich zu Placebo signifikant um 13 % (relative Risikoreduktion, HR 0,87 [95% CI: 0,76-0,98]; p=0,0264) über eine mediane Nachbeobachtungsdauer von 3,4 Jahren. Nach 42 Monaten lag die erforderliche Anzahl

der Patienten, die behandelt werden müssen, um ein Ereignis des kombinierten primären Endpunkts zu verhindern, bei 47 (number needed to treat, NNT). Die Inzidenz der primären Endpunktkomponenten kardiovaskulärer Tod (HR 0,90 [95% CI: 0,74-1,09]) und Krankenhausaufenthalt bei Herzinsuffizienz (HR 0,71 [95% CI: 0,56-0,90]) waren mit Finerenon niedriger als mit Placebo, während nicht-tödlicher Myokardinfarkt (HR 0,99 [95% CI: 0,76-1,31]) und nicht-tödlicher Schlaganfall (HR 0,97 [95% CI: 0,74-1,26]) zwischen den Gruppen ausgeglichen waren.

Die Inzidenz des ersten sekundären Endpunkts, definiert als kombiniertes Risiko der Zeit bis zum Nierenversagen, einem anhaltenden Rückgang der geschätzten glomerulären Filtrationsrate (estimated glomerular filtration rate, eGFR) um mindestens 40 % gegenüber dem Ausgangswert über einen Zeitraum von mindestens vier Wochen oder Tod durch Nierenversagen trat bei 350 (9,5%) mit Finerenon behandelten Patienten und bei 395 (10,8%) Patienten in der Placebo-Gruppe auf; dies verfehlte knapp die statistische Signifikanz (HR 0,87 [95% CI: 0,76-1,01]; $p=0,0689$) über eine mediane Nachbeobachtungsdauer von 3,4 Jahren. Daher sind nachfolgende hierarchische Ergebnisse explorativ. Die Inzidenzen der Komponenten des ersten sekundären Endpunkts lagen in der Finerenon-Gruppe niedriger als in der Placebo-Gruppe: Nierenversagen: HR 0,72 [95% CI: 0,49-1,05]); einem anhaltenden Rückgang des eGFR-Werts um mindestens 40 % gegenüber dem Ausgangswert über einen Zeitraum von mindestens vier Wochen: HR 0,87 [95% CI: 0,75-1,00]). Nierenerkrankung im Endstadium trat bei 32 (0,9%) Patienten in der Finerenon-Gruppe bzw. 49 (1,3%) Patienten in der Placebo-Gruppe auf (HR 0,64 [95% CI: 0,41–0,995]). In Bezug auf andere sekundäre Ergebnisse trat der kombinierte Endpunkt aus Nierenversagen, einem anhaltenden Rückgang des eGFR-Werts um mindestens 57 % gegenüber dem Ausgangswert, oder renalem Tod bei 108 (2,9%) Patienten in der Finerenon-Gruppe und 139 (3,8%) Patienten in der Placebo-Gruppe auf (HR 0,77 [95% CI: 0,60–0,99]).

In der FIGARO-DKD-Studie wurde Finerenon gut vertragen, was mit dem in früheren Studien mit Finerenon beobachteten Sicherheitsprofil übereinstimmt. Die behandlungsbedingten Nebenwirkungen insgesamt und die schwerwiegenden Nebenwirkungen waren in beiden Gruppen ähnlich. Die Mehrzahl der Nebenwirkungen war leicht oder mittelschwer. Die Häufigkeit schwerwiegender unerwünschter Ereignisse war bei Patienten, die mit Finerenon behandelt wurden, geringer (31,4) als bei Placebo (33,2 %). Insgesamt traten bei Patienten, die Finerenon erhielten, im Vergleich zu Placebo häufiger Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Hyperkaliämie auf (10,8 %

bzw. 5,3 %). Schwere Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Hyperkaliämie waren gering (0,7 % bzw. 0,1 %), und es traten in keiner der Behandlungsgruppen Todesfälle im Zusammenhang mit Hyperkaliämie auf. Die Behandlung wurde bei 1,2 % der mit Finerenon behandelten Patienten wegen Hyperkaliämie abgebrochen, verglichen mit 0,4 % in der Placebogruppe.

Die präspezifizierte Meta-Analyse FIDELITY (**F**inerenone in chronic ki**D**ney diseas**E** and type 2 diabetes: Combined FIDEL**L**IO-DKD and F**I**GAR**O**-DKD **T**rial programme anal**Y**sis), welche die Daten der FIDELIO-DKD und FIGARO-DKD Studien inkludiert, umfasst das größte klinische Phase-III-Studienprogramm zu kardiorenalenen Ergebnissen zur Bewertung des Auftretens des Fortschreitens einer Nierenerkrankung sowie von tödlichen und nicht tödlichen kardiovaskulären Ereignissen bei >13.000 Patienten mit CKD und T2D. FIDELITY untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit von Finerenon über fast das gesamte Spektrum von Patienten mit CKD in T2D und gibt Einblicke in die Zusammenhänge zwischen dem Stadium der CKD (basierend auf den Risikokategorien der „Kidney Disease: Improving Global Outcomes“, KDIGO) und der Wirksamkeit von Finerenon im Hinblick auf kombinierte kardiovaskuläre und nierenspezifische Endpunkte. Finerenon reduzierte das kombinierte Risiko aus der Zeit bis zum kardiovaskulären Tod, nicht tödlichem Myokardinfarkt, nicht tödlichem Schlaganfall oder Krankenhausaufenthalt wegen Herzinsuffizienz im Vergleich zu Placebo signifikant um 14 % (HR:0,86; 95% CI: 0,78–0,95; p=0,0018). Nach 36 Monaten lag die erforderliche Anzahl der Patienten, die behandelt werden müssen, um ein Ereignis aus dem kombinierten primären Endpunkt zu verhindern, bei 46 (NNT). Bezüglich der individuellen Bestandteile des kombinierten kardiovaskulären Ergebnisses waren die Inzidenzen für kardiovaskulären Tod und Krankenhausaufenthalt wegen Herzinsuffizienz unter Finerenon niedriger als unter Placebo (HR: 0,88 [95% CI: 0,76–1,02]; sowie HR: 0,78 [95% CI: 0,66–0,92]).

Das Risiko für den kombinierten Nieren-Endpunkt, bestehend aus der Zeit bis zum Nierenversagen, einem anhaltenden Rückgang des eGFR-Werts um ≥ 57 % gegenüber dem Ausgangswert über ≥ 4 Wochen, oder Tod durch Nierenversagen, war mit Finerenon um 23 % geringer gegenüber Placebo (HR: 0,77; 95% CI: 0,67–0,88; p=0,0002). Ein Nieren-Ereignis trat bei 360 (5,5 %) Patienten unter Finerenon und bei 465 (7,1 %) Patienten unter Placebo auf. Alle Bestandteile des kombinierten Nieren-Endpunkts waren unter Finerenon signifikant niedriger als unter Placebo, einschließlich Nierenerkrankung im Endstadium, mit Ausnahme des Nierentods, für den es zu wenige Ereignisse gab.

Bayer verkündete zudem kürzlich 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 erhaltener Auswurfleistung, d.h. 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. Patienten mit chronischer Nierenerkrankung und Typ-2-Diabetes sterben dreimal häufiger an einem kardiovaskulären Ereignis als Patienten, die ausschließlich an Typ-2-Diabetes erkrankt sind.

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 (2021-0168)

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.