

Bayer erhält Zulassungsempfehlung für BAY 81-8973 zur Behandlung von Hämophilie

Der europäische Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) hat heute die Empfehlung zur Zulassung für BAY 81-8973, den neuen unmodifizierten rekombinanten Faktor VIII von Bayer zur Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A, erteilt. BAY 81-8973 kann bei allen Altersgruppen angewendet werden. Die endgültige Entscheidung der Europäischen Kommission (EC) wird in den nächsten Wochen erwartet.

Hämophilie betrifft fast 400.000 Menschen weltweit. Die Krankheit äußert sich durch verlängerte oder spontane Blutungen, die insbesondere Muskeln, Gelenke oder innere Organe betreffen. In klinischen Studien zeigte BAY 81-8973 seine Wirksamkeit und Verträglichkeit bei einer zwei- bis dreimal wöchentlichen Prophylaxe- und Bedarfstherapie bei Patienten mit Hämophilie A.

"Bayer engagiert sich sehr im Bereich der Hämophilie, wie unsere aktuelle Produktentwicklung BAY 81-8973 und unser Entwicklungskandidat, der lang wirksame rekombinante Faktor VIII BAY 94-9027, sehr gut veranschaulichen", sagte Dr. Jörg Möller, Mitglied des Executive Committees von Bayer HealthCare und Leiter der Globalen Entwicklung. "Darüber hinaus verfolgen wir Forschungsansätze in einem frühen Stadium von Hämophilie wie den anti-TFPI-Antikörper."

Die positive Empfehlung des CHMP basiert auf Ergebnissen der klinischen Studien LEOPOLD (Long-Term Efficacy Open-Label Program in Severe Hemophilia A Disease), die eine prophylaktische und eine Bedarfsbehandlung von Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit BAY 81-8973 untersuchten.

Bayer hat zudem in den USA und in vielen anderen Ländern Zulassungsanträge für BAY 81-8973 eingereicht und strebt weltweite behördliche Zulassungen an.

Mit dem Ziel, das Leben von Menschen zu verbessern, arbeitet Bayer an der Erweiterung seines Portfolios für innovative Behandlungen. Der Hämatologiebereich bei Bayer beinhaltet ein zugelassenes Arzneimittel für Hämophilie A und diverse Kandidaten in verschiedenen Entwicklungsstadien zur Behandlung von Hämophilie, Sichelzellenanämie und anderen Blut- oder Blutgerinnungskrankheiten. Diese Entwicklungskandidaten veranschaulichen das Engagement von Bayer, auf dem Gebiet der Hämophilie zu forschen und moderne Therapien zu entwickeln. Dabei konzentriert sich Bayer darauf, an Erfolg versprechenden Zielmolekülen zu arbeiten, die potenziell zu einer besseren Behandlung von seltenen Blut- und Blutgerinnungskrankheiten führen.

(c) by 'medicinebook.de'

URL : <http://www.medicinebook.de>

[Das Impressum finden Sie hier](#)