



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

Presse-Information

Eliapixant von Bayer verringerte signifikant die Hustenhäufigkeit in Phase-IIb-Studie bei Patienten mit refraktärem chronischem Husten

- Signifikante Reduktion der 24-Stunden-Hustenhäufigkeit gegenüber Placebo nach 12-wöchiger Behandlung und positives Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil
 - Ergebnisse der Phase-IIb-Dosisfindungsstudie PAGANINI auf dem virtuellen Internationalen Kongress der European Respiratory Society (ERS) 2021 vorgestellt
 - Derzeit keine Behandlung für refraktären chronischen Husten (RCC) zugelassen, einer Erkrankung, von der ein bis fünf Prozent aller Menschen weltweit betroffen sind
-

Berlin, 6. September 2021 – Bayer gab heute die Ergebnisse der Phase-IIb-Dosisfindungsstudie PAGANINI bekannt, in der die Wirksamkeit und Sicherheit seines Entwicklungskandidaten Eliapixant (BAY1817080), einem oral verabreichten, potenten und selektiven P2X3-Rezeptor-Antagonisten, bei Patienten mit refraktärem chronischem Husten (refractory chronic cough, RCC) untersucht wurden. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt wurde erreicht und zeigte eine statistisch signifikante Reduktion der 24-Stunden-Hustenzahl (durchschnittliche stündliche Hustenhäufigkeit basierend auf 24-Stunden-Tonaufzeichnungen) von bis zu 27 % für Eliapixant 75 mg zweimal täglich gegenüber Placebo nach 12-wöchiger Behandlung.

In der Studie zeigte Eliapixant ein positives Nutzen-Risiko-Profil, wobei die überwiegende Mehrzahl der Nebenwirkungen als leicht oder mittelschwer eingestuft wurden. Bei 8 % der mit Eliapixant behandelten Patienten wurde die Studie aufgrund von Nebenwirkungen abgebrochen. Geschmacksbedingte Nebenwirkungen wurden bei 24 % der Patienten berichtet, die mit der höchsten Dosis von Eliapixant 150 mg zweimal täglich behandelt wurden, und deutlich weniger bei Patienten, die niedrigere Dosen erhielten. Die Mehrzahl dieser Effekte wurden beschrieben als „ein klein wenig“ und „ein wenig“ störend, keine als

„extrem“ störend. Die gute Verträglichkeit von Eliapixant in dieser Studie stimmt mit früheren klinischen Befunden überein. Daher könnte Eliapixant das Potenzial für eine sichere und wirksame Langzeitanwendung haben.

RCC betrifft ein bis fünf Prozent der Menschen weltweit und führt oft zu einer starken Beeinträchtigung der Patienten. Derzeit ist kein Medikament für die Behandlung des RCC zugelassen und der medizinische Bedarf an neuen wirksamen Therapien ist hoch.

„Angesichts des hohen medizinischen Bedarfs freuen wir uns sehr über das positive Ergebnis von Eliapixant in der Indikation chronischer Husten in Bezug auf Wirksamkeit und Sicherheit“, sagte Christian Rommel, Mitglied des Executive Committee der Division Pharmaceuticals der Bayer AG und Leiter Forschung und Entwicklung. „Der selektive Wirkmechanismus von Eliapixant scheint sich in klinischen Studien in einer verbesserten Verträglichkeit niederzuschlagen. Diese Ergebnisse werden entscheidend sein, unsere klinische Entwicklungsstrategie von Eliapixant voranzubringen.“

„Chronischer Husten ist eine häufige klinische Erkrankung mit erheblichen Auswirkungen auf die Lebensqualität der Patienten, für die es nach wie vor einen ungedeckten klinischen Bedarf in Bezug auf eine wirksame Therapie gibt. In den letzten zehn Jahren hat sich unsere Herangehensweise an dieses Problem stark verändert, angetrieben durch eine bessere Einschätzung der klinischen Manifestation von chronischem Husten und einem besseren Verständnis der damit verbundenen Neurobiologie“, sagte Dr. Lorcan McGarvey, Professor für Atemwegsmedizin, Wellcome-Wolfson Institute of Experimental Medicine, School of Medicine, Dentistry and Biomedical Sciences, Queen's University Belfast. „Die Ergebnisse der PAGANINI-Studie mit Eliapixant sind sehr ermutigend und zeigen ein vielversprechendes Ergebnis, um diesen ungedeckten Bedarf zu decken. Solche Fortschritte sind notwendig, um Patienten mit refraktärem chronischem Husten, die oft jahrelang ohne Linderung leiden, neue Behandlungsmöglichkeiten anzubieten.“

Die Ergebnisse der Eliapixant-PAGANINI-Studie wurden auf dem virtuellen Internationalen Kongress der European Respiratory Society (ERS) 2021 vorgestellt (Abstract #BA23231).

Über die Phase-IIb-Studie

Die Phase-IIb-Studie (PAGANINI, NCT04562155) ist eine internationale placebokontrollierte, randomisierte, doppelblinde Parallelgruppen-Dosisfindungsstudie zur

Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Eliapixant im Vergleich zu Placebo bei Patienten mit refraktärem chronischem Husten. In der Studie erhielten 310 Teilnehmer 12 Wochen lang zweimal täglich entweder 25, 75 oder 150 mg Eliapixant- oder Placebo-Tabletten. Die Beobachtung für jeden Teilnehmer dauerte insgesamt etwa 18 Wochen. Die Teilnehmer wurden gebeten, ein digitales Gerät zur Aufzeichnung des Hustens zu tragen und Fragebögen auszufüllen, um die Symptome subjektiv zu dokumentieren. Blutproben wurden gesammelt, um die Sicherheit zu überwachen und den Blutspiegel des Studienmedikaments zu messen.

Über Eliapixant

Eliapixant (BAY1817080) ist ein – in der klinischen Prüfphase befindlicher – oral verabreichter, potenter und selektiver P2X3-Rezeptor-Antagonist. Der P2X3-Rezeptor ist ein wichtiger Modulator afferenter Nervenfasersignale und spielt daher eine zentrale Rolle bei Erkrankungen mit Nervenübersensibilisierung wie beispielsweise dem Husten-Überempfindlichkeitssyndrom. P2X3-Rezeptor-Antagonisten blockieren den Rezeptor mit dem Ziel, die Empfindlichkeit der peripheren Nervenfasern zu verringern. Neben der Indikation refraktärer chronischer Husten wird Eliapixant derzeit zudem in klinischen Phase-II-Studien zur Behandlung von Endometriose, überaktiver Blase und neuropathischem Schmerz untersucht. Der P2X3-Rezeptor-Antagonist entstand aus einer früheren strategischen Forschungsallianz mit Evotec SE, eine globale Firma zur Wirkstoffforschung und -entwicklung.

Über refraktären chronischen Husten

Die weltweite Prävalenz von chronischem Husten beträgt etwa 10 Prozent. Ein bis fünf Prozent aller Menschen weltweit sind vom Subtyp refraktärer chronischer Husten (RCC, refractory chronic cough) betroffen. Dieser ist kein Atemwegsschutzmechanismus, sondern wird durch ein Husten-Überempfindlichkeitssyndrom ausgelöst. RCC stört das tägliche Leben der Patienten, indem sie 10 bis 100 Mal pro Stunde ohne äußeren Auslöser husten. Dies hat einen großen Einfluss auf die Lebensqualität der Patienten, sowohl physisch als auch psychisch. Oft ist die Diagnose für Patienten mit einem langen Weg verbunden: die Zeit bis zur Diagnose beträgt im Durchschnitt mehr als 8 Jahre. Derzeit gibt es nur begrenzte Therapiemöglichkeiten, um diese Erkrankung zu behandeln. Der medizinische Bedarf an neuen wirksamen Behandlungen ist hoch.

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. Julia Schulze, Tel. +49 30 468-193636

E-Mail: julia.schulze@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/bayer

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

jds (2021-0182)

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 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 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.