



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

Presse-Information

Phase-III-Studie FIGARO-DKD mit Finerenon von Bayer erreicht primären Endpunkt zu kardiovaskulären Ergebnissen bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung und Typ-2-Diabetes

- Finerenon reduzierte signifikant den kombinierten primären Endpunkt, bestehend aus kardiovaskulärem Tod und nicht-tödlichen kardiovaskulären Ereignissen im Vergleich zu Placebo jeweils zusätzlich zur Standardtherapie
- Nach FIDELIO-DKD ist FIGARO-DKD die zweite positive Phase-III-Studie innerhalb des Studienprogramms zu chronischer Nierenerkrankung (CKD) und Typ-2-Diabetes (T2D), die ihren primären Endpunkt erreicht hat
- Patienten mit CKD und T2D sterben dreimal häufiger an einem kardiovaskulären Ereignis als Patienten, die ausschließlich an Typ-2-Diabetes erkrankt sind
- Basierend auf dem umfassenden klinischen Studienprogramm ist Finerenon der erste nicht-steroidale, selektive Mineralokortikoidrezeptor-Antagonist (MRA), der einen Nutzen im Hinblick auf renale und kardiovaskuläre Ergebnisse bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung und Typ-2-Diabetes gezeigt hat

Berlin, 10. Mai 2021 – Die Phase-III-Studie FIGARO-DKD von Bayer zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit der Prüfsubstanz Finerenon gegenüber Placebo jeweils zusätzlich zur Standardtherapie bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung (Chronic Kidney Disease, CKD) und Typ-2-Diabetes (T2D) hat ihren primären Endpunkt erreicht. Die Ergebnisse zeigen, dass Finerenon das kombinierte Risiko aus der Zeit bis zum ersten Auftreten von kardiovaskulärem Tod oder dem Auftreten nicht tödlicher kardiovaskulärer Ereignisse (d.h. nicht tödlicher Myokardinfarkt, nicht tödlicher Schlaganfall oder Krankenhausaufenthalt wegen Herzinsuffizienz) signifikant reduzierte. Im Vergleich zu FIDELIO-DKD, der ersten der beiden Phase III Studien, die Finerenon bei Patienten mit CKD und T2D untersuchte, umfasste FIGARO-DKD mehr Patienten mit weniger fortgeschrittener Erkrankung.

„Schätzungsweise 160 Millionen Patienten weltweit leben mit chronischer Nierenerkrankung und Typ-2-Diabetes. Sie haben ein hohes Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse und sind zudem von einem fortschreitenden Verlust ihrer Nierenfunktion betroffen,“ sagte Prof. Luis M. Ruilope, Professor Cardiorenal Translational Laboratory and Hypertension Unit, Institute of Research imas12, Madrid, Spanien und Co-Studienleiter für FIGARO-DKD. „Die FIGARO-DKD Studie liefert wichtige Einblicke in die kardiovaskulären Vorteile von Finerenon und legt dessen Potenzial nahe, Ärzten eine neue therapeutische Option zu bieten, um diese gefährdeten Patienten zu schützen, indem ihr Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse verringert wird.“

„Eine Überaktivierung des Mineralokortikoidrezeptors trägt zu Entzündung und Fibrose in Nieren und Herz bei. Mit dem positiven Ergebnis des kombinierten primären Endpunkts der FIGARO-DKD Studie haben wir einen wichtigen Meilenstein erreicht, indem wir das bisher größte klinische Studienprogramm der Phase III über ein breites Spektrum an Schweregraden der chronischen Nierenerkrankung und Typ-2-Diabetes abgeschlossen haben,“ sagte Dr. Christian Rommel, Mitglied des Executive Committee der Division Pharmaceuticals der Bayer AG und Leiter Forschung und Entwicklung. „Wir freuen uns, dass die FIGARO-DKD Daten die in der FIDELIO-DKD Studie gewonnenen Erkenntnisse bestätigen konnten im Hinblick auf die Reduzierung des kombinierten Risikos aus kardiovaskulärem Tod oder nicht-tödlichen kardiovaskulären Ereignissen bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung und Typ-2-Diabetes.“

Die FIGARO-DKD Studie ist Teil des bisher größten klinischen Studienprogramms der Phase III bei CKD und T2D, das mehr als 13.000 Patienten mit unterschiedlichsten Schweregraden der Erkrankung, einschließlich Frühstadien der Nierenschädigung und fortgeschrittene Stadien der Nierenerkrankung, umfasst. FIGARO-DKD ist eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, multizentrische, ereignisgesteuerte Phase-III-Studie im Parallelgruppen-Design, die Finerenon gegenüber Placebo bei Patienten mit CKD und T2D untersuchte. An der Studie nahmen rund 7.400 Patienten in über 1.000 Studienzentren aus 47 Ländern weltweit teil. Die Patienten erhielten randomisiert einmal täglich entweder Finerenon 10 mg oder 20 mg oral oder Placebo jeweils zusätzlich zur aktuellen Standardbehandlung, die blutzuckersenkende Therapien und die maximal tolerierte Dosis einer RAS-Hemmung wie Inhibitoren des Angiotensin-konvertierenden Enzyms (ACE) und Angiotensin-II-Rezeptor-Blocker (ARB) umfasste.

Der bei der Europäischen Zulassungsbehörde (European Medicines Agency, EMA) eingereichte Zulassungsantrag und der mit dem Status der vorrangigen Prüfung („Priority Review“) durch die FDA (Food and Drug Administration) angenommene US-Zulassungsantrag basieren auf den positiven Ergebnissen der zuvor abgeschlossenen FIDELIO-DKD-Studie. Beide Anträge werden derzeit von den Behörden geprüft. Die Ergebnisse dieser Studie wurden 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. Die klinischen Daten der FIGARO-DKD-Studie sollen auf einem der nächsten wissenschaftlichen Kongresse präsentiert werden.

Über Finerenon

Finerenon (BAY 94-8862) ist ein in der Entwicklung befindlicher neuartiger, nicht-steroidaler und selektiver Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonist (MRA), der gezeigt hat, dass er viele der schädlichen Wirkungen einer Überaktivierung des Mineralokortikoid-rezeptors (MR) hemmt. MR-Überaktivierung trägt maßgeblich zu Nieren- und Herzschäden bei.

Das Phase-III-Programm mit Finerenon bei CKD und T2D umfasst mehr als 13.000 Patienten und umfasst zwei Studien, in denen die Wirkung von Finerenon zusätzlich zur Standardtherapie auf renale und kardiovaskuläre Endpunkte jeweils im Vergleich zu Placebo untersucht wird. Die Studie FIGARO-DKD (**F**inerenone in reducing **C**ardiovascular mo**R**tality and m**O**rbitidity in **D**iabetic **K**idney **D**isease) untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit von Finerenon gegenüber Placebo jeweils zusätzlich zur 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.

FIDELIO-DKD (**F**inerenone in reducing ki**D**ney fai**L**ure and d**I**sease pr**O**gression in **D**iabetic **K**idney **D**isease) untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit von Finerenon gegenüber Placebo jeweils zusätzlich zur 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 wurde Finerenon zur Marktzulassung in den USA und der EU und weiteren Ländern weltweit eingereicht.

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. Etwa 40 % aller Patienten mit Typ-2-Diabetes (T2D) entwickeln eine chronische Nierenerkrankung. 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 chronischen Nierenerkrankung betroffen. Die chronische Nierenerkrankung bei Typ-2-Diabetes ist die häufigste Ursache für Nierenerkrankung im Endstadium, wodurch Patienten auf die Dialyse oder eine Nierentransplantation angewiesen sind, um zu überleben. Es ist bekannt, dass MR-Überaktivierung bei Patienten mit CKD und T2D schädliche Prozesse (z. B. Entzündungen und Fibrose) in den Nieren und im Herzen auslösen kann.

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

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. 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 (2021-0078)

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.