



Bayer AG  
Communications  
51368 Leverkusen  
Deutschland  
Tel. +49 214 30-1  
[media.bayer.de](http://media.bayer.de)

## Presse-Information

---

Vorstellung der Ergebnisse aus der explorativen Analyse der Phase III-Studie FIDELIO-DKD bei der 70. wissenschaftlichen Tagung des American College of Cardiology (ACC.21):

### **Finerenon zeigt Potenzial, das Risiko neu auftretenden Vorhofflimmerns oder -flatterns bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung und Typ-2-Diabetes zu verringern**

- Eine präspezifizierte explorative Analyse der FIDELIO-DKD-Studie weist darauf hin, dass Finerenon gegenüber Placebo jeweils zusätzlich zur Standardtherapie das Risiko eines neu auftretenden Vorhofflimmerns oder -flatterns (Atrial fibrillation or flutter, AFF) bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung und Typ-2-Diabetes verringern könnte
  - Die Analyse beobachtete zudem, dass Finerenon das Risiko von Nieren- oder kardiovaskulären Ereignissen verringerte, ohne signifikanten Unterschied in der Wirkung von Finerenon zwischen Patienten, die bereits zu Studienbeginn an AFF litten und Patienten ohne AFF-Vorgeschichte
  - 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
  - Die Ergebnisse aus der explorativen Analyse wurden zeitgleich im *Journal of the American College of Cardiology* veröffentlicht
- 

**Berlin, 17. Mai 2021** – Aktuelle Daten aus einer präspezifizierten explorativen Analyse der Phase-III-Studie FIDELIO-DKD weisen darauf hin, dass Finerenon im Vergleich zu Placebo jeweils zusätzlich zur Standardtherapie das Risiko für neu auftretendes Vorhofflimmern oder -flattern (Atrial fibrillation or flutter, AFF) bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung (CKD) und Typ-2-Diabetes (T2D) signifikant verringern könnte. Die Analyse beobachtete auch, dass Finerenon das Risiko des kombinierten

primären und des wichtigsten kombinierten sekundären Endpunkts in der Studie im Vergleich zu Placebo ohne signifikanten Unterschied zwischen Patienten mit und ohne AFF in der Anamnese zu Studienbeginn senken konnte.

Die explorative Analyse wurde heute in einer Late-Breaking Clinical Trial Session der 70. wissenschaftlichen Tagung des American College of Cardiology (ACC.21) vorgestellt und zeitgleich im *Journal of the American College of Cardiology (JACC)* veröffentlicht.

Die Ergebnisse weisen darauf hin, dass die Prävalenz von AFF im Finerenon-Arm im Vergleich zu Placebo niedriger war (120 [4,2%] Patienten bzw. 153 [5,4%] Patienten). Die Inzidenz für neu auftretende AFF bei Patienten ohne AFF in der Vorgeschichte war unter Finerenon signifikant niedriger als unter Placebo (82/2.593 [3,2%] Patienten bzw. 117/2.620 [4,5%] Patienten; Inzidenz pro 100 Patientenjahre: 1,20 bzw. 1,72; HR: 0,71; 95% CI: 0,53 bis 0,94;  $p=0,0164$ ).

Bei der Wirkung von Finerenon auf die Gesamtinzidenz des primären Nierenendpunkts (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 oder Tod durch Nierenversagen) gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen den Patienten mit und den Patienten ohne AFF-Vorgeschichte (HR: 1,13; 95% CI: 0,71 bis 1,79 und HR: 0,81; 95% CI: 0,71 bis 0,91;  $p$ -Wert für die Wechselwirkung: 0,16). Für den wichtigsten sekundären Endpunkt, einer Kombination aus der Zeit bis zum kardiovaskulären Tod oder dem Auftreten nicht tödlicher kardiovaskulärer Ereignisse (d.h. nicht tödlicher Myokardinfarkt, nicht tödlicher Schlaganfall oder Krankenhausaufenthalt wegen Herzinsuffizienz) wurde festgestellt, dass im Vergleich zu Placebo die Wirkung von Finerenon bei Patienten mit und ohne AFF-Vorgeschichte konsistent war (HR: 0,88; 95% CI: 0,62 bis 1,24 bzw. HR: 0,85; 95% CI: 0,73 bis 0,99;  $p$ -Wert für die Wechselwirkung: 0,85).

„Patienten mit chronischer Nierenerkrankung und Typ-2-Diabetes haben ein signifikant erhöhtes Risiko für Vorhofflimmern, einem stark wachsenden Gesundheitsproblem, durch das Patienten einem erhöhten Risiko für Herzinsuffizienz und einem 5-fach höheren Risiko für Schlaganfälle ausgesetzt sind“, sagte Gerasimos Filippatos, MD, Professor für Kardiologie an der Nationalen und Kapodistrias-Universität Athen und Co-Autor der Studie FIDELIO-DKD. „Diese explorative Analyse vertieft unser Verständnis der

potenziellen Wirkung von Finerenon in Bezug auf kardiovaskuläre Ereignisse, indem sie auf eine Verringerung des Risikos für neu auftretendes Vorhofflimmern oder -flattern bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung und Typ-2-Diabetes hinweist.“

„Die unglückliche Realität ist, dass Patienten mit chronischer Nierenerkrankung und Typ-2-Diabetes häufig durch ein komplexes Risikoprofil gekennzeichnet sind und ein dreifach höheres Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse haben als Patienten, die ausschließlich an Typ-2-Diabetes erkrankt sind. Wir freuen uns über die potenziellen Vorteile, die Finerenon bei der Verringerung des Risikos kardiovaskulärer Ereignisse bei dieser unterversorgten Patientenpopulation gezeigt hat,“ sagte Dr. Christian Rommel, Mitglied des Executive Committee der Division Pharmaceuticals der Bayer AG und Leiter Forschung und Entwicklung. „Diese Ergebnisse ergänzen die vorhandenen Erkenntnisse über Finerenon, da sie Aufschluss darüber geben, wie diese potenzielle neue Behandlungsoption ungedeckten Therapiebedarf bei der Versorgung in den Bereichen Herz-Kreislauf und Niere adressiert und Behandlungsergebnisse für Patienten verbessern kann.“

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 FIDELIO-DKD-Studie. Beide Anträge werden derzeit von den Behörden geprüft.

## **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 reduc**i**ng **C**ardiovascular mo**R**tality and m**O**r**B**idity 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. Die klinischen Daten der FIGARO-DKD-Studie sollen auf einem der nächsten wissenschaftlichen Kongresse präsentiert werden.

FIDELIO-DKD (**F**inerenone in reducing **k**idney **f**ailure and **d**isease **p**rogression in **D**ibabetic **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](http://www.bayer.de)

Ansprechpartner für Medien:

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

E-Mail: [daniela.esser@bayer.com](mailto:daniela.esser@bayer.com)

Ansprechpartner für Investoren:

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

E-Mail: [ir@bayer.com](mailto:ir@bayer.com)

[www.bayer.com/de/investoren/ir-team](http://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](http://www.facebook.com/pharma.bayer)

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

de (2021-0092)

**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](http://www.bayer.de) zur Verfügung. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.