



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

Presse-Information

Vericiguat von Bayer erhält positive CHMP-Empfehlung zur Behandlung von Patienten mit symptomatischer chronischer Herzinsuffizienz

- Empfohlen zur Behandlung von Erwachsenen mit reduzierter Ejektionsfraktion, die nach einem kürzlich aufgetretenen Dekompensationsereignis, das eine i.v.-Therapie erforderte, stabilisiert wurden
 - Vericiguat wurde speziell bei Herzinsuffizienz-Patienten mit einem besonders hohen Risiko für kardiovaskulären Tod oder Krankenhausaufenthalt untersucht
 - Die finale Zulassungsentscheidung der Europäischen Kommission wird in den kommenden Monaten erwartet
-

Berlin, 21. Mai 2021 – Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) hat Vericiguat, einen Stimulator der löslichen Guanylatzyklase (sGC), für die Zulassung in der Europäischen Union empfohlen. Nach erfolgreicher Zulassung kann Vericiguat (2,5 mg, 5 mg und 10 mg) eingesetzt werden zur Behandlung der symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz bei Erwachsenen mit reduzierter Ejektionsfraktion, die nach einem kürzlich aufgetretenen Dekompensationsereignis, das eine i.v.-Therapie erforderte, stabilisiert wurden.

„Selbst unter leitliniengerechter Therapie kommt es bei vielen Herzinsuffizienz-Patienten zu einer fortschreitenden Verschlechterung der Symptome, so dass eine Krankenhauseinweisung oder die Gabe intravenöser Diuretika erforderlich sind. Dies ist eine der größten Herausforderungen, die es bei der Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz zu bewältigen gilt, denn leider verstirbt jeder fünfte an Herzinsuffizienz erkrankte Patient nach einer Dekompensation innerhalb von zwei Jahren“, sagte Dr. Burkert Pieske, Professor für Innere Medizin und Kardiologie an der Charité, Studienleiter der Phase-III-Studie VICTORIA. „Nach der Zulassung wird Vericiguat die erste

Behandlungsoption sein, die speziell bei Patienten kurz nach ihrer Dekompensation untersucht wurde. Die Behandlung soll dazu beitragen, die Abwärtsspirale von sich wiederholenden Dekompensations-Ereignissen aufzuhalten, das Risiko einer erneuten Hospitalisierung zu verringern und hoffentlich das Leben der Patienten sowie ihrer Familien zu verbessern.“

„Herzinsuffizienz ist die häufigste Ursache für Krankenhausaufenthalte in Europa. Da die Hälfte der Patienten innerhalb von 30 Tagen nach einer Dekompensation erneut ins Krankenhaus eingewiesen wird, stellt dies eine erhebliche Belastung sowohl für die Patienten als auch für die Gesundheitssysteme dar“, sagte Dr. Christian Rommel, Mitglied des Executive Committee der Division Pharmaceuticals der Bayer AG und Leiter der Forschung und Entwicklung. „Wir freuen uns über die positive CHMP-Empfehlung für Vericiguat. Sie bringt uns einen Schritt näher an die Bereitstellung einer neuen Behandlungsoption, die diese Belastung potenziell verringern und dazu beitragen kann, die Ergebnisse und das Management der chronischen Herzinsuffizienz bei Hochrisikopatienten zu verbessern.“

Die positive CHMP-Empfehlung basiert auf den Ergebnissen der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie VICTORIA, die im März 2020 im [New England Journal of Medicine](#) (NEJM) veröffentlicht wurde.¹

Die Daten zeigen, dass Vericiguat das kombinierte Risiko für kardiovaskuläre Todesfälle oder Krankenhausaufenthalte aufgrund von Herzinsuffizienz nach einer kürzlichen Dekompensation signifikant reduzierte. In der Zulassungsstudie wurden Patienten verglichen, die Vericiguat zusätzlich zu einer leitliniengerechten Herzinsuffizienztherapie erhielten, mit Patienten, die ausschließlich mit einer leitliniengerechten Herzinsuffizienztherapie behandelt wurden.

Vericiguat wurde bereits von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) unter dem Markennamen Verquvo™ zugelassen. Die finale Entscheidung der Europäischen Kommission wird in den kommenden Monaten erwartet. Ein Antrag zur Zulassung für Vericiguat wurde außerdem in Japan und in China sowie in mehreren anderen Ländern weltweit eingereicht.

Vericiguat wird gemeinsam mit MSD (ein Handelsname von Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA) entwickelt.

Über Vericiguat

Vericiguat (2,5 mg, 5 mg und 10 mg) ist ein einmal täglich oral zu verabreichender Stimulator der löslichen Guanylatzyklase (sGC), einem wichtigen Enzym eines entscheidenden Signalweges (NO-sGC-cGMP). Wenn NO an sGC bindet, katalysiert das Enzym die Synthese von intrazellulärem zyklischen Guanosinmonophosphat (cGMP), einem zweiten Botenstoff, der eine zentrale Rolle bei der Regulierung der Funktion des Herzens und der Blutgefäße spielt. Herzinsuffizienz ist mit einer verminderten NO-Synthese und Aktivität der sGC verbunden, was zu einer Beeinträchtigung der Herz- und Gefäßfunktion führen kann. Durch die direkte Stimulierung der sGC, unabhängig von und synergistisch mit NO, erhöht Vericiguat die intrazellulären cGMP-Spiegel, was der Beeinträchtigung von Herz und Gefäßen entgegenwirkt.

Über die weltweite Zusammenarbeit zwischen Bayer und MSD

Seit Oktober 2014 verfolgen Bayer und MSD (bekannt als Merck & Co. in den USA und Kanada) eine weltweite Zusammenarbeit auf dem Gebiet der sGC-Modulatoren. Die Kooperation bringt zwei führende Unternehmen in diesem Bereich zusammen. Das Entwicklungsprogramm für Vericiguat steht unter gemeinsamer Leitung von Bayer und MSD. MSD besitzt die Vermarktungsrechte an Vericiguat in den USA, für den Rest der Welt hält Bayer die Vermarktungsrechte. Die Unternehmen teilen sich zu gleichen Teilen die Kosten für die Entwicklung von Vericiguat.

Über Kardiologie bei Bayer

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. Das Herz und die Nieren sind in Gesundheit und Krankheit eng miteinander verbunden. Bayer arbeitet auf verschiedenen Therapiegebieten an neuen Behandlungsansätzen für Herz-Kreislauf- und Nierenerkrankungen mit einem hohen, bislang ungedeckten medizinischen Bedarf. Der Bereich der Kardiologie bei Bayer umfasst bereits eine Reihe von Produkten und weitere Wirkstoffe sind in verschiedenen Phasen der präklinischen und klinischen Entwicklung. Alle diese Produkte spiegeln den Forschungsansatz des Unternehmens wider, der die Suche nach geeigneten Zielmolekülen (Targets) und Signalwegen 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

Literaturnachweise

¹ Armstrong P, Pieske B, Anstrom KJ, et al. *Vericiguat in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction*. New England Journal of Medicine, 28 March 2020.

Kontakt für Medien:

Doreen Schroeder, Tel. +49 30 468-11399

E-Mail: doreen.schroeder@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/>

Unser Online-Pressecenter ist nur einen Klick entfernt: media.bayer.de

Folgen Sie uns auf Facebook: www.facebook.com/pharma.bayer

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

ds (2021-0097)

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.