



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

Presse-Information

Finerenon von Bayer zur EU-Zulassung als neue Behandlungsoption für erwachsene Patienten mit chronischer Nierenerkrankung und Typ-2-Diabetes empfohlen

- Finerenon, ein nicht-steroidaler, selektiver Mineralokortikoidrezeptor-Antagonist (MRA), wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit chronischer Nierenerkrankung und Typ-2-Diabetes empfohlen
 - Empfehlung basiert auf den Daten der Phase-III-Studie FIDELIO-DKD, welche die Wirksamkeit und Sicherheit von Finerenon auf renale und kardiovaskuläre Ergebnisse bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung und Typ-2-Diabetes untersuchte
 - Finale Zulassungsentscheidung der Europäischen Kommission in den kommenden Monaten erwartet
-

Berlin, 17. Dezember 2021 – Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) hat Finerenon, einen nicht-steroidalen, selektiven Mineralokortikoidrezeptor-Antagonisten (MRA), für die Zulassung in der Europäischen Union (EU) empfohlen. Nach erfolgter Zulassung kann Finerenon (10 mg oder 20 mg) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit chronischer Nierenerkrankung (Stadium 3 und 4 mit Albuminurie) und Typ-2-Diabetes (T2D) eingesetzt werden.

„Trotz derzeit verfügbarer Behandlungsmöglichkeiten kommt es bei vielen Patienten mit chronischer Nierenerkrankung und Typ-2-Diabetes zu Nierenversagen oder vorzeitigem Tod. Diese Patienten benötigen weitere Therapien, die das Fortschreiten der Nierenerkrankung verlangsamen und dabei gleichzeitig ihr Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse reduzieren können“, sagte Professor Peter Rossing, Head of Complications Research am Steno Diabetes Center Kopenhagen. „Nach der Zulassung wird Finerenon der erste nicht-steroidale MR-Antagonist sein, der Patienten mit chronischer Nierenerkrankung und Typ-2-Diabetes eine neue Behandlung zur Verbesserung der renalen Ergebnisse bietet.“

„Die chronische Nierenerkrankung schreitet oft still und unvorhersehbar fort, wobei viele Symptome erst im späteren Verlauf der Krankheit sichtbar werden. Ein frühzeitiges Erkennen ist entscheidend, um die besten Ergebnisse für die Patienten zu erzielen. Zudem muss die Nierenfunktion bei Risikopatienten sorgfältig überwacht werden“, sagte Dr. Christian Rommel, Mitglied des Vorstands der Division Pharma der Bayer AG und Leiter Forschung und Entwicklung. „Die positive CHMP-Empfehlung für Finerenon bringt uns unserem Ziel näher, Patienten mit chronischer Nierenerkrankung und Typ-2-Diabetes diese neue Behandlungsoption anbieten zu können.“

Die CHMP-Empfehlung basiert auf den Ergebnissen der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie FIDELIO-DKD, die im Oktober 2020 auf der Kidney Week der American Society of Nephrology (ASN) vorgestellt und gleichzeitig im [New England Journal of Medicine](#) (NEJM) veröffentlicht wurde.

Im Juli 2021 wurde Finerenon aufgrund der positiven Ergebnisse der Phase-III-Studie FIDELIO-DKD von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) unter dem Markennamen Kerendia® zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit CKD und T2D zugelassen. Auch in China und weiteren Ländern weltweit wurde Finerenon zur Marktzulassung eingereicht; diese Anträge werden derzeit geprüft.

Über Finerenon

Finerenon (BAY 94-8862) ist ein nicht-steroidaler, selektiver Mineralokortikoidrezeptor (MR)-Antagonist, der in präklinischen Studien gezeigt hat, dass er schädliche Wirkungen einer Überaktivierung des Mineralokortikoid-Rezeptors (MR) hemmt. Bei T2D wird angenommen, dass eine MR-Überaktivierung zum Fortschreiten der chronischen Nierenerkrankung sowie zu kardiovaskulären Schäden beiträgt, die durch metabolische, hämodynamische sowie entzündliche und fibrotische Faktoren getrieben werden können.

Das Phase-III-Studienprogramm mit Finerenon, FINEOVATE, umfasst derzeit fünf Phase-III-Studien: FIDELIO-DKD, FIGARO-DKD, FINEARTS-HF, FIND-CKD und FIONA.

Das Phase-III-Programm mit Finerenon bei CKD und T2D umfasst zwei abgeschlossene und publizierte Studien, in welchen mehr als 13.000 Patienten randomisiert wurden. Die Studien untersuchten die Wirkung von Finerenon im Vergleich zu Placebo jeweils zusätzlich zur leitliniengerechten Standardtherapie hinsichtlich renaler und

kardiovaskulärer Ergebnisse. Die Studie FIDELIO-DKD (**F**inerenone in reducing **kiDnEy** **faiLure** and **dI**sease **prO**gression in **D**iabetic **K**idney **D**isease) untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit von Finerenon gegenüber Placebo bei rund 5.700 Patienten mit CKD und T2D im Hinblick auf eine Reduzierung des Auftretens von Nierenversagen und des Fortschreitens der Nierenerkrankung. FIGARO-DKD (**F**inerenone in reducing **cA**rdiovascular **moR**tality and **mO**ridity in **D**iabetic **K**idney **D**isease) untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit von Finerenon im Vergleich zu Placebo im Hinblick auf die Reduzierung der kardiovaskulären Morbidität und Mortalität. Die Studie wurde an rund 7.400 Patienten mit CKD und T2D durchgeführt.

Die vorab spezifizierte Analyse FIDELITY (**F**inerenone in chronic **kiD**ney **diseasE** and type 2 diabetes: Combined **FIDEL**IO-DKD and **FIGAR**O-DKD **T**rial programme **analY**sis), welche die Studien FIDELIO-DKD und FIGARO-DKD gepoolt untersuchte, umfasst mit mehr als 13.000 Patienten mit CKD und T2D das größte klinische Phase-III-Studienprogramm zur Untersuchung von kardierenalen Ergebnissen hinsichtlich des Fortschreitens einer Nierenerkrankung sowie des Auftretens von tödlichen und nicht tödlichen kardiovaskulären Ereignissen. FIDELITY untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit von Finerenon bei Patienten mit unterschiedlichen Schweregraden der chronischen Nierenerkrankung (Stadien 1-4) und T2D und lieferte Einblicke in die Zusammenhänge zwischen CKD-Stadium (basierend auf den Risikokategorien der „Kidney Disease: Improving Global Outcomes“, KDIGO) und Wirksamkeit von Finerenon im Hinblick auf kombinierte kardiovaskuläre und nierenspezifische Endpunkte.

Im November 2021 gab Bayer die Initiierung der Phase-III-Studie FIONA bekannt, einer multizentrischen, randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit, Sicherheit und Pharmakokinetik / Pharmakodynamik von Finerenon zusätzlich zur Standardtherapie, zur Behandlung von pädiatrischen Patienten mit chronischer Nierenerkrankung und stark erhöhter Proteinurie.

Im September 2021 informierte Bayer über die Initiierung der Phase-III-Studie FIND-CKD, einer multizentrischen, randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-III-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Finerenon zusätzlich zur leitliniengerechten Therapie im Hinblick auf die Verzögerung des Fortschreitens der Nierenerkrankung bei mehr als 1.500 Patienten mit nicht-diabetischer CKD, die unter anderem durch Bluthochdruck oder chronische Glomerulonephritis (Nierenentzündung) bedingt ist.

Im Juni 2020 gab Bayer den Beginn der FINEARTS-HF-Studie bekannt, einer multizentrischen, randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-III-Studie, in der Finerenon im Vergleich zu Placebo bei mehr als 5.500 Patienten mit symptomatischer Herzinsuffizienz (New York Heart Assoziationsklasse II-IV) mit erhaltener Ejektionsfraktion, d.h. einer linksventrikulären Ejektionsfraktion von $\geq 40\%$, untersucht wird. Das primäre Ziel der Studie ist es, die Überlegenheit von Finerenon gegenüber Placebo hinsichtlich einer Senkung der Rate des kombinierten Endpunkts kardiovaskulärer Tod und Gesamt- Herzinsuffizienz (HF)-Ereignisse (erste und wiederkehrende; definiert als Krankenhausaufenthalte wegen HF oder dringende HF-Besuche) zu untersuchen.

Über chronische Nierenerkrankungen bei Typ-2-Diabetes

Die Chronische Nierenerkrankung (CKD) ist eine häufige und potenziell tödliche Krankheit, die weithin unterschätzt wird. CKD schreitet still und unvorhersehbar fort, wobei viele Symptome erst auftreten, wenn die Krankheit weit fortgeschritten ist. CKD ist eine der häufigsten Komplikationen bei Diabetes und zugleich ein unabhängiger Risikofaktor für Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Bis zu 40 % aller Patienten mit Typ-2-Diabetes entwickeln eine CKD. 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 CKD betroffen. Die CKD bei T2D ist die häufigste Ursache für Nierenerkrankung im Endstadium, welche eine Dialyse oder eine Nierentransplantation erforderlich macht, um das Überleben der Patienten zu sichern. Darüber hinaus versterben Patienten mit chronischer Nierenerkrankung und Typ-2-Diabetes dreimal häufiger an einem kardiovaskulären Ereignis als Patienten, die ausschließlich an Typ-2-Diabetes erkrankt sind.

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. 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 Kardiologiebereich 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

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 (2021-0217)

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.