



Bayer AG
Communications
51368 Leverkusen
Deutschland
Tel. +49 214 30-1
www.bayer.com/de/medien

Presse-Information

Late-Breaking-Session zu explorativer Post-hoc-Analyse der präspezifizierten gepoolten Analyse FIDELITY bei der Fachtagung Heart Failure 2022 der Heart Failure Association der European Society of Cardiology (ESC)

Neue Daten untermauern renale und kardiovaskuläre Vorteile von Finerenon (Kerendia™) bei Patienten mit und ohne linksventrikuläre Hypertrophie, chronische Nierenerkrankung und Typ-2-Diabetes

- Daten aus der explorativen Post-hoc-Analyse aus FIDELITY unterstreichen das Potenzial von Finerenon, die Inzidenz der Herzinsuffizienz-bedingten Hospitalisierung (HHF) zu reduzieren, mit einer ausgeprägteren Wirkung bei Patienten mit linksventrikulärer Hypertrophie (LVH) in der Anamnese zu Studienbeginn
- Die Daten ergänzen den wachsenden Bestand klinischer Ergebnisse zu Finerenon und zeigen die Vorteile dieser Behandlung für Nieren- und kardiovaskuläre (CV) Endpunkte bei einem breiten Spektrum von Patienten, einschließlich Patienten mit chronischer Nierenerkrankung (CKD) der Stadien 1-4 und Typ-2-Diabetes (T2D) sowie anderen kardiovaskulären Komplikationen
- Die präspezifizierte Analyse FIDELITY, 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 zu kardiorenalere Ereignissen

Berlin, 23. Mai 2022 – Neueste Daten aus einer explorativen Post-hoc-Analyse von FIDELITY, einer präspezifizierten Analyse der Phase-III-Studien FIDELIO-DKD und FIGARO-DKD untermauern die renalen und kardiovaskulären (CV) Vorteile von Finerenon, einem nicht-steroidalen, selektiven Mineralokortikoid-Rezeptor (MR)-Antagonisten. Daten aus der Analyse weisen darauf hin, dass Finerenon im Vergleich zu Placebo das Risiko der kombinierten kardiovaskulären und renalen Ergebnisse zusätzlich

zur Standardbehandlung über ein breites Spektrum der CKD in Verbindung mit T2D mit oder ohne elektrokardiographisch festgestellte linksventrikuläre Hypertrophie (LVH) zu Studienbeginn konsistent reduzierte. Für die kardiovaskuläre Endpunktkomponente Herzinsuffizienz-bedingte Hospitalisierung (HHF) war mit Finerenon das relative Risiko der HHF sowohl bei Patienten mit LVH zu Studienbeginn als auch bei Patienten ohne LVH reduziert, mit einem ausgeprägteren Effekt bei Patienten mit LVH. Die explorative Post-hoc-Analyse wurde heute auf der Heart Failure Fachtagung 2022 der European Society of Cardiology vorgestellt.

„Patienten mit chronischer Nierenerkrankung, Typ-2-Diabetes und Bluthochdruck haben nachweislich eine höhere Prävalenz der linksventrikulären Hypertrophie als Patienten ohne chronische Nierenerkrankung. Besorgniserregend ist, dass diejenigen, die an einer Kombination dieser Erkrankungen leiden, ein höheres Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse haben“, sagte Gerasimos Filippatos, MD, Professor für Kardiologie an der Nationalen und Kapodistrias-Universität Athen und Co-Autor der Phase-III-Studien FIDELIO-DKD und FIGARO-DKD. „Aufbauend auf den bestehenden klinischen Ergebnissen weisen diese neuen Daten auf das Potenzial von Finerenon hin, die Ergebnisse bei Patienten mit linksventrikulärer Hypertrophie, chronischer Nierenerkrankung und Typ-2-Diabetes, einer besonders gefährdeten Patientengruppe, zu verbessern. Die Ergebnisse unterstreichen auch das Potenzial von Finerenon, das relative Risiko einer Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz in beiden Subgruppen zu reduzieren.“

LVH ist ein Prädiktor für kardiovaskuläre (CV) Erkrankungen und die damit verbundene Morbidität und Mortalität. Von den 13.026 analysierten Patienten mit CKD und T2D hatten 1.250 zu Studienbeginn eine LVH. Die demografischen und Ausgangscharakteristika zwischen Patienten mit und ohne LVH waren ausgewogen, aber bei Patienten mit LVH wurde im Vergleich zu Patienten ohne LVH ein höheres Albumin-zu-Kreatinin-Verhältnis im Urin beobachtet. Ein höherer Anteil der Patienten mit LVH zu Studienbeginn hatte kardiovaskuläre Erkrankungen in der Anamnese, einschließlich koronarer Herzkrankheit, Herzinsuffizienz, Myokardinfarkt und Schlaganfall. Die gleichzeitige Behandlung mit Betablockern und Thrombozytenaggregationshemmern war bei Patienten mit LVH häufiger.

Finerenon reduzierte durchgängig das relative Risiko des kombinierten kardiovaskulären Endpunkts bei Patienten mit und ohne LVH (Reduktion um 28 % bzw. 11 %; P-Wert für

Interaktion: 0,11). Die relative Risikoreduktion des kombinierten renalen Endpunkts war ebenfalls konsistent zwischen den Patientengruppen (44 % Reduktion bei Patienten mit LVH vs. 20 % ohne LVH; P-Wert für Interaktion: 0,18). Das relative Risiko der kardiovaskulären Endpunktkomponente Herzinsuffizienz-bedingte Hospitalisierung (HHF) war in beiden Patientengruppen reduziert (66 % Reduktion bei Patienten mit LVH vs. 14 % ohne LVH), wobei die Wirkung von Finerenon bei Patienten mit LVH signifikant größer war (P-Wert für Interaktion: 0,0024). Insgesamt war das Sicherheitsprofil für beide Patientengruppen ähnlich; die meisten unerwünschten Ereignisse waren leicht bis mittelschwer. Die Inzidenz von Hyperkaliämie war unter Finerenon höher als unter Placebo, unabhängig vom LVH-Status zu Studienbeginn, jedoch blieb das Absetzen der Studienmedikation aufgrund von Hyperkaliämie in beiden Gruppen gering.

„Patienten mit chronischer Nierenerkrankung und Typ-2-Diabetes sind häufig durch ein komplexes Risikoprofil gekennzeichnet“, sagte Dr. Christian Rommel, Mitglied des Executive Committee der Division Pharmaceuticals der Bayer AG und Leiter Forschung und Entwicklung. „Die vorgestellte explorative Analyse beleuchtet die kardiovaskulären und renalen Vorteile von Finerenon bei einer besonders gefährdeten Patientengruppe mit chronischer Nierenerkrankung und Typ-2-Diabetes und unterstreicht das Potenzial dieser Behandlung, Hospitalisierungen zu vermeiden und Herz und Nieren dieser Patienten zu schützen.“

Basierend auf den positiven Ergebnissen der Phase-III-Studie FIDELIO-DKD erhielt Finerenon im Februar 2022 unter dem Markennamen Kerendia die Zulassung in der Europäischen Union. Finerenon ist derzeit nicht im deutschen Markt verfügbar. Im Juli 2021 wurde Kerendia auf Basis der positiven Ergebnisse von FIDELIO-DKD von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) zugelassen. Basierend auf den positiven Ergebnissen der beiden zulassungsrelevanten Phase-III-Studien FIDELIO-DKD und FIGARO-DKD wurde Kerendia im März 2022 vom japanischen Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Soziales (MHLW) zugelassen. Finerenon wurde in mehreren anderen Ländern weltweit zur Marktzulassung eingereicht und diese Anträge werden derzeit geprüft.

Über Finerenon

Finerenon ist ein nicht-steroidaler, selektiver Mineralokortikoidrezeptor (MR)-Antagonist, der gezeigt hat, dass er die Überaktivierung des Mineralokortikoid-Rezeptors (MR) hemmt. Eine MR-Überaktivierung trägt zum Fortschreiten der chronischen

Nierenerkrankung sowie zu kardiovaskulären Schäden bei, 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, sowie die Phase-II-Studie CONFIDENCE.

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 **dIsease prOgression** in **D**ibabetic **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**rbumidity in **D**ibabetic **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 **FIGARO**-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 kardiorenenalen Ergebnissen. FIDELITY untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit von Finerenon bei Patienten mit unterschiedlichen Schweregraden der chronischen Nierenerkrankung (Stadien 1-4) und T2D hinsichtlich der Verringerung des Risikos für das Fortschreiten der chronischen Nierenerkrankung sowie des Risikos für das Auftreten von tödlichen und nicht tödlichen kardiovaskulären Ereignissen 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 (Klasse II-IV gemäß New York Heart Association) 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.

Im Februar 2022 gab Bayer die Initiierung der CONFIDENCE-Studie bekannt, einer dreiarmligen Phase-II-Studie zur Untersuchung der gleichzeitig initiierten Kombinationstherapie von Finerenon und Empagliflozin, einem SGLT2-Inhibitor (SGLT2i), im Vergleich zu Finerenon allein bzw. Empagliflozin allein bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung (CKD) in Verbindung mit Typ-2-Diabetes (T2D). Das primäre Ziel der Studie ist zu zeigen, dass die gleichzeitige Initiierung und kombinierte Anwendung von Finerenon und Empagliflozin überlegen ist im Vergleich zu entweder Empagliflozin allein oder Finerenon allein im Hinblick auf die Verringerung des Albumin-Kreatinin-Verhältnisses (UACR) im Urin.

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 unbemerkt 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 mit 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 physiologisch eng miteinander verbunden. Bayer arbeitet in 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 2021 erzielte der Konzern mit rund 100.000 Beschäftigten einen Umsatz von 44,1 Milliarden Euro. Die Ausgaben für Forschung und Entwicklung beliefen sich bereinigt um Sondereinflüsse auf 5,3 Milliarden Euro. Weitere Informationen sind im Internet zu finden unter www.bayer.com/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

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)

de (2022-0090)

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.com/de zur Verfügung. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.