



Bayer AG  
Communications and  
Public Affairs  
51368 Leverkusen  
Germany  
Tel. +49 214 30-1  
[media.bayer.com](http://media.bayer.com)

## Pressemitteilung

---

### Vernachlässigte Tropenkrankheiten

## **Phase-III-Studie zu Nifurtimox von Bayer zeigt Sicherheit und Wirksamkeit der neuen Formulierung mit Chagas-Krankheit bei Kindern**

- Bisher größte klinische Kinderstudie zur Behandlung der Chagas-Krankheit
  - Leicht teilbare und zerfallende Nifurtimox-Tablette zur verbesserten, gewichtsangepassten Dosierung für Neugeborene, Säuglinge und Kinder
- 

**Berlin / Barcelona, 14. März 2019** – Bayer hat heute die Ergebnisse der Phase-III-Studie – CHICO (CHagas disease In Children treated with NifurtimOx) – zur Behandlung mit Nifurtimox bei Kindern mit Chagas-Krankheit auf der „XV. Taller Sobre la enfermedad de Chagas“ in Barcelona vorgestellt.

Bei CHICO handelt es sich um eine prospektive, randomisierte, doppelblinde, historisch kontrollierte Phase-III-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit, Sicherheit und Pharmakokinetik von Nifurtimox in 330 pädiatrischen Patienten mit akuter bzw. chronischer Chagas-Krankheit. Die Studie wurde an 25 Prüfstandorten in Argentinien, Bolivien und Kolumbien zwischen 2016 und 2018 durchgeführt.

Die Studie erreichte ihren primären Endpunkt und zeigte dabei die Überlegenheit der 60-Tage-Behandlung mit Nifurtimox gegenüber dem historischen Placebo in der serologischen Reaktion ein Jahr nach Behandlungsabschluss. In der gesamten Studienpopulation war die serologische Reaktion auf eine kürzere Behandlungsdauer mit Nifurtimox von 30 Tagen niedriger als gegenüber der 60-Tage-Behandlung. Die Behandlung mit Nifurtimox bei gewichtsangepasster Dosierung zeigte ein gutes Sicherheitsprofil.

„Diese speziell zur Behandlung von Kindern entwickelte Formulierung des Arzneimittels ist ein großer Schritt auf dem Weg, die Chagas-Krankheit zu kontrollieren“, sagte

Dr. Jaime Altcheh, Leiter der Abteilung für Parasitologie und Chagas-Krankheit im Ricardo Gutierrez-Kinderkrankenhaus in Buenos Aires und Prüfarzt der CHICO Phase-III-Studie. „Die frühzeitige Behandlung nach einer Infektion ist entscheidend, um eine Manifestation der Krankheit im Erwachsenenalter zu verhindern.“

Zur Kontrolle der Chagas-Krankheit gehören die Eliminierung der Krankheitsübertragung, die Vektorkontrolle, die Behandlung von Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter (um eine transplazentare Übertragung zu verhindern) sowie ein entsprechender Bluttest vor dem Einsatz bei Transfusionen. Darüber hinaus wird angestrebt, der infizierten Population den Zugang zur Gesundheitsversorgung in allen Stadien der Krankheit zu ermöglichen.

Die Behandlung der Chagas-Krankheit basiert auf zwei nitroheterozyklischen Verbindungen, Nifurtimox und Benznidazol. Nifurtimox ist bislang nur als 120-mg-Tablette erhältlich, die insbesondere bei kleineren Kindern schwer zu verabreichen ist. Bayer hat nun eine kleinere 30-mg-Tablette entwickelt. Bei beiden Tabletten handelt es sich um Formulierungen, die mühelos geteilt werden können. Sie zerfallen zudem schnell in Flüssigkeit und können damit auch solchen Patienten verabreicht werden, die Schwierigkeiten beim Schlucken von Tabletten haben. Die neuen Formulierungen wurden in der CHICO Studie erfolgreich eingesetzt. Sie verbessern die Genauigkeit der Dosierung und erhöhen die Therapietreue bei Kindern aller Altersgruppen.

„Es sind vor allem Kinder, die durch die Chagas-Krankheit gefährdet sind. Mit dem erfolgreichen Abschluss der CHICO-Studie haben wir einen wichtigen Meilenstein in unserem langjährigen Engagement, die Behandlung der Chagas-Krankheit zu verbessern, erreicht.“, sagte Dr. Jörg Möller, Mitglied der Geschäftsleitung der pharmazeutischen Division der Bayer AG und Leiter Forschung und Entwicklung.

Die Mehrzahl der Infektionen ist asymptomatisch. Symptomatische Fälle weisen nur leichte, grippeähnliche Symptome auf, die unmittelbar nach der Ansteckung auftreten. Etwa zwei Monate später tritt das chronische Stadium ein, das über Jahre zu schweren Organschäden und letztendlich zum plötzlichen Herztod führen kann.

Heute werden weniger als 1% der mit der Chagas-Krankheit infizierten Menschen behandelt. Neben dem vielerorts eingeschränkten Zugang zu Behandlungsmöglichkeiten liegt dies auch an dem noch zu wenig verbreiteten Wissen um diese Krankheit. Bayer setzt sich dafür ein, den Zugang zu Nifurtimox durch neue Registrierungsanträge zu

verbessern und die neuen Formulierungen in Ländern mit hoher Infektionsrate verfügbar zu machen.

### **Über die Chagas-Krankheit**

Die Chagas-Krankheit ist nach Carlos Ribeiro Justiniano Chagas benannt, einem brasilianischen Arzt und Forscher, der die Krankheit im Jahre 1909 entdeckte. Chagas ist eine Infektionskrankheit, die durch einzellige Parasiten (*Trypanosoma cruzi*) verursacht und durch den Kot blutsaugender Raubwanzen auf den Menschen übertragen wird. Zu weiteren Übertragungswegen gehören die Transfusion von infiziertem Blut, die Transplantation infizierter Organe oder die Übertragung des Erregers während der Schwangerschaft oder bei der Geburt von der infizierten Mutter auf ihr Kind.

Die meisten infizierten Patienten leben in Ländern Lateinamerikas, in denen die Krankheit endemisch ist. Seit dem Jahr 2000 verbreitet sich die Chagas-Krankheit aber auch in Ländern außerhalb Lateinamerikas, in denen eine Übertragung selten oder nicht-vektoriell ist. Zurückführen lässt sich dies auf länderübergreifende Bevölkerungsbewegungen und hier vor allem die Migration.

Ein Drittel der Betroffenen entwickelt eine chronische Herzerkrankung. Andere Patienten können an einer abnormen Vergrößerung von Speiseröhre und Dickdarm oder sogar neurologischen Veränderungen leiden. Viele sterben an einem plötzlichen Herzstillstand oder Herzversagen.

Die Krankheit ist bereits als globales Problem erkannt worden: Durch Migration hat sie sich auf andere Länder ausgeweitet, vor allem Nordamerika und Europa. Dort kann die Krankheit entweder erblich an die Kinder infizierter Mütter oder horizontal über Blut- und Organspenden übertragen werden. In Spanien, dem europäischen Land mit der höchsten Prävalenz der Chagas-Krankheit, sind geschätzt 48.000 bis 96.000 Menschen infiziert.

### **Bayer und die Chagas-Krankheit**

Obwohl ein Viertel der lateinamerikanischen Bevölkerung Gefahr läuft, an Chagas zu erkranken, wird sie immer noch als „vergessene Krankheit“ bezeichnet. Es handelt sich jedoch vielmehr um eine „stille Krankheit“, da sie mit dem Ausbleiben spezifischer Symptome über Jahre oder sogar Jahrzehnte hinweg verborgen bleibt.

Lange Zeit gab es keine Möglichkeit, die Chagas-Krankheit effektiv zu behandeln. Erst in den 1960er Jahren haben groß angelegte Studien mit dem von Bayer in Wuppertal entdeckten Nifurtimox dessen Wirksamkeit nachgewiesen. Das Präparat wurde erstmals 1970 in Argentinien und kurz danach auch in anderen südamerikanischen Ländern unter dem Produktnamen Lampit<sup>®</sup> eingeführt

Die empfohlene Behandlung mit Lampit<sup>®</sup> dauert derzeit etwa 60 bis 90 Tage und sollte bei Anwendung der verfügbaren 120 mg Tablettenformulierung 120 Tage nicht überschreiten. Lampit<sup>®</sup> steht auf der WHO-Liste der „Essential Medicines“ für Erwachsene und Kinder.

Im Jahre 2002 haben die Weltgesundheitsorganisation (WHO) und Bayer ihre Kräfte im Kampf gegen die Chagas-Krankheit gebündelt. Seither stellt Bayer der WHO kostenlos Lampit<sup>®</sup> Tabletten sowie finanzielle Ressourcen für Logistik und Vertrieb zur Verfügung, seit neuestem auch für Aufklärung, Schulung und Ausbildung sowie Screening-Programme.

Als Erfinder von Nifurtimox und als Unterzeichner der „London Declaration on Neglected Tropical Diseases“ (NTDs) von 2012 übernimmt Bayer die Verantwortung, das Medikament den Patienten so lange zur Verfügung zu stellen, bis die Chagas-Krankheit ausgerottet ist.

Die Bekämpfung der Chagas-Krankheit stellt eine besondere Herausforderung dar, da sie sich von einer endemischen Krankheit in Lateinamerika zu einer globalen Bedrohung für die öffentliche Gesundheit entwickelt hat. Die Kontrolle der Krankheit durch Screening-Programme, der Zugang zur Behandlung und die Vektorkontrolle sind wichtige Maßnahmen, um das Ziel einer Ausrottung der Krankheit bis 2030 zu erreichen.

Voraussetzung für die Erreichung dieses Ziels ist, dass alle Beteiligten in einem aufeinander abgestimmten Ansatz ihre Anstrengungen und Beiträge verstärken. Dies wurde von allen Partnern auf den ersten Chagas-Stakeholder-Meetings mit PAHO (Pan American Health Organization) und WHO im Jahr 2018 bestätigt.

Bayer bringt sich als Partner in diesem Netzwerk ein. Die Entscheidung für den Beitritt zur Global Chagas Coalition im Jahr 2018 war eine Bestätigung dafür, dass der Kampf gegen die Chagas-Krankheit einen besonderen Stellenwert im Unternehmen hat.

## 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 den Menschen nützen, indem es zur Lösung grundlegender Herausforderungen einer stetig wachsenden und alternden Weltbevölkerung beiträgt. Gleichzeitig will der Konzern seine Ertragskraft steigern sowie Werte durch Innovation und Wachstum schaffen. Bayer bekennt sich zu den Prinzipien der Nachhaltigkeit und steht mit seiner Marke weltweit für Vertrauen, Zuverlässigkeit und Qualität. Im Geschäftsjahr 2018 erzielte der Konzern mit rund 117.000 Beschäftigten einen Umsatz von 39,6 Milliarden Euro. Die Investitionen beliefen sich auf 2,6 Milliarden Euro und die Ausgaben für Forschung und Entwicklung auf 5,2 Milliarden Euro. Weitere Informationen sind im Internet zu finden unter [www.bayer.de](http://www.bayer.de)

Mehr Informationen finden Sie unter [www.pharma.bayer.com](http://www.pharma.bayer.com)

Das Pressecenter von Bayer ist nur einen Klick entfernt: [media.bayer.com](http://media.bayer.com)

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

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

### Kontakt:

**Ulrike Schröder, Tel. +49 30 468-192206**

Email: [ulrike.schroeder@bayer.com](mailto:ulrike.schroeder@bayer.com)

us (2019-0073E)

### **Zukunftsgerichtete Aussagen**

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