



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

Presse-Information

American Society of Nephrology (ASN)'s Kidney Week 2020 Reimagined:

Phase-III-Studie FIDELIO-DKD mit Finerenon bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung und Typ-2-Diabetes wird als Late-breaker beim ASN 2020 vorgestellt

- FIDELIO-DKD ist die erste große, aktuelle Studie mit positiven Ergebnissen bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung (CKD) und Typ-2-Diabetes (T2D), deren primärer kombinierter Endpunkt ausschließlich nierenspezifische Ergebnisse umfasst
 - Finerenon, der erste in seiner Klasse in der Entwicklung befindliche nicht-steroidale, selektive Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonist (MRA), zeigte positive renale und kardiovaskuläre Ergebnisse bei Patienten mit CKD und T2D
 - Präsentation präklinischer Daten zu Finerenon sowie mehrere Poster-Präsentationen zu Herz-Kreislauf- und Nierenerkrankungen
-

Poster zu Finerenon: PO0646, PO0642, PO0439, PO0965, PO0623

Berlin, 12. Oktober 2020 – Detaillierte Ergebnisse aus der Phase-III-Studie FIDELIO-DKD mit Finerenon werden bei der bevorstehenden Kidney Week 2020 Reimagined der [American Society of Nephrology \(ASN\)](http://www.asn-online.org) präsentiert. FIDELIO-DKD erreichte sowohl ihren kombinierten primären renalen Endpunkt als auch ihren kombinierten wichtigsten sekundären kardiovaskulären Endpunkt. Die Studie ist Teil des bislang größten Phase-III-Studienprogramms für Patienten mit CKD und T2D. Die ASN Kidney Week 2020 Reimagined wird von 22.-25. Oktober 2020 stattfinden.

Die vollständigen Daten aus der FIDELIO-DKD-Studie werden per Liveübertragung in der folgenden Late-Breaker Abstract Session vorgestellt: *High-Impact Clinical Trials*

- [Effect of Finerenone on Chronic Kidney Disease Outcomes in Type 2 Diabetes](#)
(Abstract FR-OR51)
23. Oktober 2020, 10.30 – 10.45 Uhr (EDT) / 16.30 – 16.45 Uhr (MEZ)

Weitere Studiendaten zu Finerenon umfassen:

- [The Novel Nonsteroidal and Selective MR Antagonist Finerenone Differentiates from SGLT2 Inhibitor Empagliflozin by Anti-Fibrotic Effects in a Progressive Mouse Kidney Fibrosis Model](#)
 - Session: CKD-Mechanisms – 2
 - Poster: PO0646
- [Combined Efficacy of the Novel Nonsteroidal and Selective MR Antagonist Finerenone and the SGLT2 Inhibitor Empagliflozin in a Non-Diabetic Cardiorenal Rat Model](#)
 - Session: CKD-Mechanisms – 2
 - Poster: PO0642
- [Chronic kidney disease by Previous Diabetes or Hypertension: A Longitudinal Outcomes Study in Primary Care](#)
 - Session: CKD-Epidemiology, Biomarkers, Predictors
 - Poster: PO0439

Studiendaten zu Xarelto™:

- [Rivaroxaban Reduces Major Cardiovascular and Limb Events in Patients with Chronic Kidney Disease and Peripheral Artery Disease with Recent Lower Extremity Revascularization: Insights from VOYAGER PAD](#)
 - Session: CVD, BP, and Kidney Diseases: Exploring the Link
 - Poster: PO2115

Zu den sonstigen Studiendaten gehören:

- [Results from a Phase 3 Study Comparing the Efficacy and Safety of Molidustat vs Darbepoetin Alfa in Patients Receiving Hemodialysis and Treated with Erythropoiesis-Stimulating Agents \(ESAs\)](#)
 - Session: Late-Breaking Clinical Trial Posters
 - Poster: PO2623

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 durch entzündliche und fibrotische Prozesse zu Nieren- und Herzschäden bei.

Das Phase-III-Programm mit Finerenon bei CKD und T2D umfasst 13.000 Patienten mit unterschiedlichen Schweregraden der Erkrankung, einschließlich Frühstadien der Nierenschädigung und fortgeschrittenere Stadien der Nierenerkrankung. Es ist das bislang größte klinische Studienprogramm der Phase III für CKD und T2D 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.

FIDELIO-DKD (**F**inerenone in reducing **k**idney **f**ailure and **d**isease **p**rogression in **D**iabetic **K**idney **D**isease) ist eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, multizentrische, ereignisgesteuerte Phase-III-Studie im Parallelgruppen-Design, die Finerenon gegenüber Placebo jeweils zusätzlich zur Standardtherapie bei Patienten mit CKD und T2D im Hinblick auf ein vermindertes Auftreten von Nierenversagen und Fortschreiten der Nierenerkrankung untersuchte. An der Studie nahmen rund 5.700 Patienten mit CKD und T2D in über 1.000 Studienzentren aus 48 Ländern weltweit teil.

Die Studie FIGARO-DKD (**F**inerenone in reducin**G** **c**ardiovascular mo**R**tality and **m**orbidity in **D**iabetic **K**idney **D**isease) dauert noch an und untersucht die Wirksamkeit und Sicherheit von Finerenon gegenüber Placebo jeweils zusätzlich zur Standardtherapie im Hinblick auf die Reduzierung der kardiovaskulären Morbidität und Mortalität. Die Studie wird an rund 7.400 Patienten mit CKD und T2D in 47 Ländern durchgeführt, darunter Standorte in Europa, Japan, China und die USA.

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 ≥ 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 tödliche Krankheit, die 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 185 Millionen Menschen mit T2D betroffen. Die chronische Nierenerkrankung bei Typ-2-Diabetes ist die häufigste Ursache für Nierenerkrankung im Endstadium und Nierenversagen. In fortgeschrittenen Stadien sind viele Patienten auf die Dialyse oder eine Nierentransplantation angewiesen, 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 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 2019 erzielte der Konzern mit rund 104.000 Beschäftigten einen Umsatz von 43,5 Milliarden Euro. Die Investitionen beliefen sich auf 2,9 Milliarden Euro und die Ausgaben für Forschung und Entwicklung auf 5,3 Milliarden Euro. Weitere Informationen sind im Internet zu finden unter www.bayer.de

Ansprechpartnerin:

Daniela Esser, Tel. +49 30 468-15805

E-Mail: daniela.esser@bayer.com

Mehr Informationen finden Sie unter www.pharma.bayer.com

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

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

de (2020-0248)

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