



Presse-Information

Dezentralisiertes Zulassungsverfahren für Visanne® zur Behandlung von Endometriose in Europa abgeschlossen

Berlin, 7. Dezember 2009 – Bayer Schering Pharma hat für das neue Präparat Visanne® zur Behandlung der Endometriose den dezentralen Teil des Zulassungsverfahrens für die europaweite Zulassung erfolgreich abgeschlossen. Die Markteinführung in Europa erfolgt ab dem zweiten Quartal 2010. Visanne enthält den Wirkstoff Dienogest (2 mg pro Tablette) und wird einmal täglich eingenommen. Das Medikament wurde speziell zur Behandlung der Endometriose – einer chronischen gynäkologischen Erkrankung – entwickelt. Die klinischen Studien zeigen, dass Visanne sehr effektiv durch Endometriose ausgelöste Schmerzen lindert. Zudem reduziert Visanne die Endometriose-Läsionen und ist gut verträglich.

„Mit Visanne können wir Frauen, die unter den massiven Beschwerden dieser chronischen Erkrankung leiden, eine effektive neue Behandlungsoption anbieten“, sagte Phil Smits, MD, Leiter des Geschäftsbereiches Women’s Healthcare bei Bayer Schering Pharma. Eine operative Behandlung der Endometriose ist in vielen Fällen nur zeitlich begrenzt wirksam und die Symptome treten häufig erneut auf. Viele der momentan erhältlichen Medikamente gegen Endometriose haben so starke Nebenwirkungen, dass man sie nicht über längere Zeit einsetzen kann. Oft werden mehrere Behandlungsoptionen kombiniert oder es muss sogar mehrfach operiert werden. „Es besteht daher ein erheblicher Bedarf nach neuen Behandlungsoptionen“, erläutert Smits.

Die derzeitige Standardtherapie mit sogenannten GnRH-Analoga (Arzneimittel zur künstlichen Absenkung des Östrogen-Spiegels) ist aufgrund der Nebenwirkungen wie zum Beispiel Verringerung der Knochendichte oder Hitzewallungen nur zur Kurzzeitbehandlung geeignet. Visanne wirkt nachweislich genauso gut wie GnRH-Analoga und deutlich besser als Plazebo, was die Verminderung der durch die Endometriose ausgelösten Schmerzen betrifft. Eine über 15 Monate angelegte, klinische Studie zeigte, dass die Schmerzlinderung während der gesamten Behandlungsdauer anhält. Dies gilt für

verschiedene Schmerzempfindungen, die bei einer Endometriose ausgelöst werden können. Dazu zählen Menstruationsschmerzen, Schmerzen vor der Regelblutung, diffuse Unterleibsschmerzen und Schmerzen beim Geschlechtsverkehr.

Über Endometriose

Die Endometriose ist eine chronische gynäkologische Erkrankung, bei der Gewebe, das der Gebärmutter Schleimhaut gleicht, auch außerhalb der Gebärmutter vorkommt. Dies führt zu chronischen entzündlichen Reaktionen.

Die Gebärmutter Schleimhaut – das Endometrium – kleidet die Gebärmutter von innen aus. Im Laufe des Menstruationszyklus verändert sich diese Schleimhaut. Endometriose ist bei Frauen im sogenannten gebärfähigen Alter eine häufige Erkrankung, die etwa bei 5 bis 10 Prozent aller Frauen in dieser Altersgruppe auftritt. Zu den typischen Symptomen der Endometriose gehören Unterleibsschmerzen, schwere krampfartige Regelschmerzen (Dysmenorrhoe), Schmerzen beim Geschlechtsverkehr (Dyspareunie) und Unfruchtbarkeit.

Über Bayer HealthCare

Die Bayer AG ist ein weltweit tätiges, forschungsbasiertes und wachstumsorientiertes Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Gebieten Gesundheit, Ernährung und hochwertige Materialien. Bayer HealthCare ist eine Tochtergesellschaft der Bayer AG und gehört zu den weltweit führenden innovativen Unternehmen in der Gesundheitsversorgung mit Arzneimitteln und medizinischen Produkten. Das Unternehmen bündelt die Aktivitäten der Divisionen Animal Health, Bayer Schering Pharma, Consumer Care sowie Medical Care. Ziel von Bayer HealthCare ist es, Produkte zu erforschen, zu entwickeln, zu produzieren und zu vertreiben, um die Gesundheit von Mensch und Tier weltweit zu verbessern. Mehr Informationen finden Sie unter www.bayerhealthcare.com.

Über Bayer Schering Pharma

Bayer Schering Pharma ist ein weltweit führendes Spezialpharma-Unternehmen, dessen Forschung und Geschäftsaktivitäten sich auf vier Bereiche konzentrieren: Diagnostische Bildgebung, General Medicine, Specialty Medicine und Women's Healthcare. Bayer Schering Pharma setzt auf Innovationen und will mit neuartigen Produkten in speziellen Märkten weltweit führend sein. So leistet Bayer Schering Pharma einen Beitrag zum medizinischen Fortschritt und will die Lebensqualität der Menschen verbessern. Mehr Informationen finden Sie unter www.bayerscheringpharma.de.

Ansprechpartner:

Dr. Friederike Lorenzen, Telefon: +49 30 468 15805

E-mail: friederike.lorenzen@bayerhealthcare.com

fl (2009-0715)

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Presseinformation kann bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen enthalten, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Prognosen der Unternehmensleitung des Bayer-Konzerns bzw. seiner Teilkonzerne 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.