



## Presse-Information

**Nicht für US- und UK-Medien bestimmt**

Zulassungserweiterung für Kontrastmittel:

### **Bayer erhält europäische Marktzulassung für Gadovist® 1.0 bei Kindern ab zwei Jahren**

**Berlin, 27. Januar 2012** – Bayer HealthCare hat das Zulassungsverfahren für das Kontrastmittel Gadovist® 1.0 zur Anwendung bei Kindern von zwei bis sechs Jahren für die europäische Union mit Ländern wie Deutschland, Frankreich, Spanien, Italien und Großbritannien erfolgreich abgeschlossen. Für Kinder ab sieben Jahre ist Gadovist bereits seit 2009 registriert. Deutschland wird mit der Markteinführung von Gadovist in der neuen Indikation sofort starten.

Gadovist ist für die am häufigsten vorgenommenen kontrastmittelunterstützten Magnetresonanztomographie-Untersuchungen (MRT) zugelassen. Dazu zählen Aufnahmen des zentralen Nervensystems, der Leber und der Niere sowie die Gefäßdarstellung. Gadovist ist außerhalb der EU in Ländern wie USA, Brasilien, China, Korea und Kanada für Kinder ab zwei Jahren bereits zugelassen.

Der Zulassungserweiterung von Gadovist lag eine Multicenter-Studie zu Grunde, in die 138 Kinder und Jugendliche einbezogen waren, bei denen eine kontrastmittelunterstützte MRT anstand. Die Studie untersuchte die Pharmakokinetik (Verteilung und Ausscheidung) sowie die Sicherheit und Verträglichkeit von Gadovist bei jungen Patienten und nahm eine qualitative Beurteilung der Bildgebung vor. Gadovist hat sich auch in dieser Patientengruppe als gut verträglich erwiesen. Die Studie hat außerdem gezeigt, dass die bei Erwachsenen übliche, auf das Körpergewicht bezogene Dosierungsempfehlung auch bei Kindern anzuwenden ist.

## **Über Gadovist**

Gadovist ist ein modernes makrozyklisches hocheffizientes Kontrastmittel für die MRT. Es ist zugelassen für die Kontrastmittelunterstützte MRT verschiedener Körperregionen, darunter Gehirn, Rückenmark, Leber, Niere und das Gefäßsystem. Gadovist enthält eine einmolare Konzentration von Gadobutrol – einem stabilen, makrozyklischen Gadolinium-Komplex. Damit enthält Gadovist pro Volumeneinheit doppelt so viel Gadolinium wie andere extrazelluläre MR-Kontrastmittel auf dem Markt. Zusätzlich hat Gadovist eine hohe T1-Relaxivität in Plasma. Mit seiner Kombination aus hoher Konzentration und hoher Relaxivität bietet Gadovist pro Milliliter die deutlichste T1-Relaxationszeitverkürzung sämtlicher Gadoliniumhaltiger-Kontrastmittel. Dies führt zu einer hervorragenden Bildqualität und hat gerade bei kleineren Injektionsvolumina auch praktische Vorteile. Gadovist erhielt die Erstzulassung 1998 und ist heute in mehr als 80 Ländern zugelassen.

## **Über Bayer HealthCare**

Die Bayer AG ist ein weltweit tätiges, forschungsbasiertes und wachstumsorientiertes Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Gebieten Gesundheit, Ernährung und hochwertige Materialien. Mit einem Umsatz von rund 16,9 Mrd. Euro (2010) gehört Bayer HealthCare, ein Teilkonzern der Bayer AG, zu den weltweit führenden innovativen Unternehmen in der Gesundheitsversorgung mit Arzneimitteln und medizinischen Produkten. Das Unternehmen mit Sitz in Leverkusen bündelt die Aktivitäten der Divisionen Animal Health, Consumer Care, Medical Care sowie Pharmaceuticals. 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. Bei Bayer HealthCare arbeiten weltweit 55.700 (Stand: 31.12.2010) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in mehr als 100 Ländern. Mehr Informationen finden Sie unter [www.bayerhealthcare.com](http://www.bayerhealthcare.com).

Ansprechpartner:

**Doreen Schroeder, Tel. +49 30 468-11399**

E-Mail: [doreen.schroeder@bayer.com](mailto:doreen.schroeder@bayer.com)

Mehr Informationen finden Sie unter [www.bayerpharma.de](http://www.bayerpharma.de).

ds (2012-0046)

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