



Bayer (Schweiz) AG
Communications
Uetlibergstrasse 132
8045 Zürich
Schweiz
www.bayer.ch

Fachpresse-Information

Eylea® 8 mg (Aflibercept 8 mg) erhält Swissmedic-Zulassung

- Swissmedic hat Eylea® 8 mg (Aflibercept 8 mg) zur Behandlung der neovaskulären (feuchten) altersabhängigen Makuladegeneration (nAMD) und des diabetischen Makulaödems (DME) in der Schweiz zugelassen¹
 - Im Vergleich zu Eylea® 2 mg zeigte Eylea® 8 mg in der PULSAR-Studie (nAMD) eine schnellere, signifikant überlegene Flüssigkeitskontrolle zu Woche 16 und in der PHOTON-Studie (DME) eine anhaltende Flüssigkeitskontrolle mit weniger Injektionen^{2,3}
 - Mit verlängerten Behandlungsintervallen von bis zu 16 Wochen erzielte Aflibercept 8 mg dauerhafte Visusverbesserungen mit weniger Injektionen bei vergleichbarem Sicherheitsprofil zum Therapiestandard Eylea® 2 mg (Aflibercept 2 mg)^{2,3}
-

Zürich, 9. Januar 2024 – Swissmedic hat die Zulassung für Eylea® 8 mg (Aflibercept 8 mg, 114,3 mg/ml Injektionslösung) zur Behandlung von zwei wichtigen Anwendungsgebieten, der neovaskulären (feuchten) altersabhängigen Makuladegeneration (nAMD) und des diabetischen Makulaödems (DME), in der Schweiz erteilt. Eylea® 8 mg ist mit verlängerten Behandlungsintervallen von bis zu vier Monaten zugelassen, nach drei initialen monatlichen Dosierungen.¹

Die Zulassung durch Swissmedic stützt sich auf die positiven Ergebnisse der klinischen Studien PULSAR bei nAMD und PHOTON bei DME. Beide Studien erreichten in Woche 48 ihren primären Endpunkt auf Nicht-Unterlegenheit hinsichtlich Veränderungen bei der bestkorrigierten Sehschärfe (BCVA) mit Aflibercept 8 mg in 12- oder 16-wöchiger Dosierung im Vergleich zu Aflibercept 2 mg (Eylea® 40 mg/ml) mit einem festen 8-wöchigen Behandlungsintervall nach initialen monatlichen Dosierungen.¹⁻³

Schnelle und kontinuierliche Flüssigkeitskontrolle mit weniger Injektionen

Bei PatientInnen mit nAMD zeigte Eylea® 8 mg zu Woche 16 eine überlegene Flüssigkeitskontrolle im Vergleich zu Eylea® 2 mg: So wiesen 63 % der PatientInnen in der PULSAR-Studie unter Eylea® 8 mg keine retinale Flüssigkeit im zentralen Sehfeld mehr auf – unter Eylea® 2 mg waren es 52 %. Überdies verkürzte sich die mediane Zeit bis zur Abtrocknung von acht Wochen mit Eylea® 2 mg (Behandlungsintervall: acht Wochen) auf vier Wochen mit Eylea® 8 mg bei Behandlungsintervallen von sowohl 12 als auch 16 Wochen.² In der PHOTON-Studie erreichte Eylea® 8 mg bei PatientInnen mit DME bereits mit drei Loading-Dosen eine anhaltende Flüssigkeitskontrolle. Mit Eylea® 2 mg wurden hingegen 5 Loading-Dosen verabreicht.³

“Eylea® 8 mg bedeutet einen wichtigen Fortschritt in der Behandlung von Netzhauterkrankungen, da es eine besser und länger anhaltende Kontrolle der Krankheitsaktivität ermöglicht. ÄrztInnen können das Behandlungsintervall ihrer PatientInnen auf vier Monate, direkt nach 3 initialen monatlichen Dosierungen, basierend auf ihrer Einschätzung verlängern”, sagte Jean-François Korobelnik, Professor für Augenheilkunde und Leiter der Augenheilkunde am Universitätsklinikum Bordeaux in Frankreich und einer der Studienleiter.

“Die Zulassung von Eylea® 8 mg ist ein richtungsweisender Meilenstein, um den hohen Bedarf zur Verringerung der Krankheitslast von PatientInnen mit Netzhauterkrankungen zu erfüllen”, sagte Dr. Michael Devoy, Chief Medical Officer der Division Pharmaceuticals von Bayer. “Basierend auf dem Therapiestandard Eylea® 2 mg haben PatientInnen nun die Möglichkeit, von Eylea® 8 mg mit weniger häufigen Injektionen bei vergleichbarer Wirksamkeit und Sicherheit wie Eylea® 2 mg zu profitieren.”

Aflibercept 8 mg wurde von der FDA im August 2023 für die Anwendung im US-Markt zugelassen. Bayer hat Zulassungsanträge für Aflibercept 8 mg in weiteren wichtigen Märkten eingereicht.

Eylea® 8 mg (Aflibercept 8 mg; in den USA Eylea HD) wird gemeinsam von Bayer und Regeneron entwickelt. Regeneron hält die exklusiven Vermarktungsrechte für Eylea® (Aflibercept 2 mg) und Eylea® HD in den USA. Bayer hält die Lizenz für die

exklusiven Vermarktungsrechte ausserhalb der USA, wo sich die beiden Unternehmen die Gewinne aus dem Verkauf von Eylea® und Eylea® 8 mg teilen.

Referenzen:

1. EYLEA® Fachinformation 8mg: www.swissmedicinfo.ch.
2. Korobelnik JF and Spitzer MS. Intravitreal aflibercept 8mg injection in patients with neovascular age-related macular degeneration: 48-Week results from the Phase 3 PULSAR trial. Retina Society 55th Annual Scientific Meeting, Pasadena, USA, 2–5 November 2022; Abstract and Oral presentation.
3. Brown DM and Ghorayeb G. Intravitreal aflibercept injection 8mg for DME: 48-Week results from the Phase 2/3 PHOTON trial. Retina Society 55th Annual Scientific Meeting, Pasadena, USA, 2–5 November 2022; Abstract and Oral presentation.

Über PULSAR und PHOTON 2,3

Bei PULSAR und PHOTON handelt es sich um randomisierte, doppelt verblindete, aktiv-kontrollierte Zulassungsstudien. Beide Studien wurden an mehreren Zentren weltweit durchgeführt und hatten ein ähnliches Design und ähnliche Endpunkte. Die Phase-III-Studie PULSAR bei nAMD und die Phase-II/III-Studie PHOTON bei DME untersuchten die Wirksamkeit und Sicherheit von Aflibercept 8 mg nach initialen monatlichen Dosierungen mit einem 12- und 16-wöchigen Behandlungsintervall im Vergleich zu Aflibercept 2 mg mit einem 8-wöchigen Behandlungsintervall, wobei der primäre Endpunkt der Nicht-Unterlegenheit hinsichtlich Veränderungen bei der bestkorrigierten Sehschärfe (BCVA) in Woche 48 lag. Die Zweijahres-Daten markieren das Ende der verblindeten Studie (Woche 96) und bieten PatientInnen die Option, die Behandlungsintervalle auf bis zu 24 Wochen zu verlängern, gefolgt von einer optionalen, unverblindeten, einjährigen Verlängerung bis Woche 156. In beiden klinischen Studien wurden die PatientInnen zu Studienbeginn randomisiert den drei verschiedenen Studienarmen zugeteilt. In beiden Studien wurden insgesamt 1'164 PatientInnen mit Aflibercept 8 mg behandelt. Sämtliche PatientInnen in den Aflibercept 8 mg-Armen wurden ab Woche 16 während der gesamten Studie regelmässig nach strengen, klinisch relevanten, Patientenorientierten Kriterien zur Modifikation der Dosierungsfrequenz (Dose Regimen Modification, DRM-Kriterien) bewertet. Im ersten Jahr konnten die Behandlungsintervalle für die PatientInnen in den Aflibercept 8 mg-Armen auf ein 8-wöchiges Intervall gekürzt werden, wenn ein Fortschreiten der Erkrankung nach

DRM-Kriterien beobachtet wurde. Die Intervalle konnten bis zum Beginn des zweiten Jahres nicht verlängert werden. Im zweiten Jahr konnten die Behandlungsintervalle bei PatientInnen in den Aflibercept 8 mg-Armen unter Einhaltung der DRM-Kriterien verkürzt oder verlängert werden. Die PatientInnen in allen Aflibercept 2 mg-Armen behielten während ihrer gesamten verblindeten Studienteilnahme ein festes 8-wöchiges Behandlungsschema bei. Die Hauptsponsoren der Studien waren Bayer für PULSAR und Regeneron für PHOTON.

Über nAMD and DME

Neovaskuläre (feuchte) altersabhängige Makuladegeneration (nAMD) ist eine schnell fortschreitende Augenkrankheit, die unbehandelt bereits nach wenigen Monaten zur Erblindung führen kann. nAMD ist weltweit eine der häufigsten Ursachen für irreversible Erblindung und eingeschränkte Sehkraft. nAMD kann vor allem Menschen im Alter betreffen. Sie tritt auf, wenn abnorme Blutgefäße wachsen und Flüssigkeit im Bereich der Makula austritt, dem Teil des Auges, der für das scharfe zentrale Sehen und das Erkennen feiner Details verantwortlich ist. Diese Flüssigkeit kann die Makula beschädigen und Vernarbungen hervorrufen, was zum Verlust des Sehvermögens führen kann. Weltweit leben 196 Millionen Menschen mit AMD – es wird erwartet, dass diese Zahl bis 2040 auf 288 Millionen ansteigt. Etwa 10 – 15 % der Menschen mit AMD entwickeln die fortgeschrittene Form nAMD.

Das diabetische Makulaödem (DME) ist eine häufige Komplikation in den Augen von Menschen, die mit Diabetes leben. Ein DME tritt auf, wenn hohe Blutzuckerwerte zu Schädigungen der Blutgefäße im Auge führen, aus denen dann Flüssigkeit in die Makula austritt. Dies kann zum Verlust des Sehvermögens und in einigen Fällen zur Erblindung führen. Weltweit leben derzeit 146 Millionen Menschen mit diabetischer Retinopathie (DR), die sich zu einer schwerwiegenderen Erkrankung, dem diabetischen Makulaödem, entwickeln kann. Weltweit sind etwa 21 Millionen Menschen von DME betroffen.

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 2022 erzielte der Konzern mit rund 101'000 Beschäftigten einen Umsatz von 50,7 Milliarden Euro. Die Ausgaben für Forschung und Entwicklung beliefen sich bereinigt um Sondereinflüsse auf 6,2 Milliarden Euro. Weitere Informationen sind im Internet zu finden unter www.bayer.ch.

Folgen Sie uns auf X: [@BayerSchweiz_DE](https://twitter.com/BayerSchweiz_DE)

Folgen Sie uns auf LinkedIn: [@Bayer](https://www.linkedin.com/company/bayer)

Kontaktperson für weitere Auskünfte

Christoph Kaeufeler

E-Mail: christoph.kaeufeler@bayer.com

LMR: COR-EYL_8mg-CH-0002-1 2312

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