



Presse-Information

Bayer setzt Vermarktung von Trasylo[®] vorübergehend weltweit aus

Leverkusen, 05. November 2007 – Bayer hat heute im Anschluß an weitere Beratungen mit dem deutschen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), der US-amerikanischen Food & Drug Administration (FDA), Health Canada und anderen Arzneimittelbehörden beschlossen, weltweit die Vermarktung von Trasylo[®] (Aprotinin) vorübergehend auszusetzen. Damit entspricht Bayer der Anordnung des BfArM über das vorübergehende Ruhen der Zulassung von Trasylo[®] sowie den Empfehlungen der FDA und anderer Zulassungsbehörden. Die Aussetzung der Vermarktung gilt so lange, bis die endgültigen Ergebnisse der kanadischen BART-Studie vorliegen und analysiert worden sind. Danach wird Bayer zusammen mit den Behörden das Nutzen-Risiko-Profil von Trasylo[®] erneut überprüfen und die vorübergehende Aussetzung der Vermarktung neu bewerten. Bei der BART-Studie handelt es sich um eine unabhängige, randomisierte, kontrollierte, klinische Studie an herzchirurgischen Hochrisikopatienten, bei der auch Trasylo[®] verwandt wurde. Detaillierte Daten aus der Studie liegen bislang weder Bayer noch den Behörden vor.

Um bestimmten Patienten bei chirurgischen Eingriffen im Falle medizinischer Notwendigkeit eine Behandlung mit Trasylo[®] dennoch zu ermöglichen, haben die FDA, Health Canada und weitere Arzneimittelbehörden vorgeschlagen, gemeinsam mit Bayer ein spezielles Patienten-Programm zu erarbeiten. Dies soll Ärzten in diesen Ländern auch während der vorübergehenden Aussetzung der Vermarktung im Bedarfsfall die Möglichkeit bieten, Trasylo[®] anzuwenden. Bayer wird mit diesen Arzneimittelbehörden ein solches Programm erarbeiten. Falls gewünscht, wird das Unternehmen auch mit weiteren Behörden Gespräche über die mögliche Einrichtung entsprechender Programme aufnehmen.

Das für die Bewertung der Sicherheitsdaten zuständige, studieninterne Data Safety Monitoring Board (DSMB) der BART-Studie hatte Bayer und den Behörden im Rahmen

einer regelmäßigen Zwischenanalyse mitgeteilt, dass sich zwar ein vermindertes Auftreten von Blutungen aber auch eine Erhöhung der Gesamtsterblichkeit im Trasylo[®]-Arm im Vergleich zu zwei weiteren Medikamenten (Tranexamsäure und Aminocaprinsäure) ergeben habe. Diese liege für die 30-Tages-Mortalität im Grenzbereich zur statistischen Signifikanz. Die Studie wurde daraufhin abgebrochen. Der Studienleiter der BART-Studie hat Bayer mitgeteilt, dass derzeit die Daten von allen beteiligten kanadischen Studienzentren erhoben und abschließend von den Verantwortlichen der BART-Studie ausgewertet werden. Dies wird voraussichtlich acht Wochen oder länger in Anspruch nehmen. Das Unternehmen wird dann über mögliche weitere sich hieraus ergebende Maßnahmen informieren.

Am 25. Oktober 2007 hat Bayer in Abstimmung mit den Arzneimittelbehörden neue Empfehlungen für Ärzte und sonstige Gesundheitsdienstleister zur Anwendung von Trasylo[®] (Aprotinin) veröffentlicht. Das BfArM, die FDA und international weitere Behörden haben ebenfalls entsprechende Informationen bekanntgemacht. Die Arzneimittelbehörden und Bayer haben auch danach zusammengearbeitet und über angemessene weitere Maßnahmen beraten. Im Hinblick auf die wenigen zu der BART-Studie vorliegenden und auch nur vorläufigen Informationen sind dies schwierige und sehr komplexe Entscheidungen.

Bayer hat Informationen zu dieser heutigen Entscheidung im Internet veröffentlicht Unter www.bayervital.de, www.bayerscheringpharma.de/trasylo/en, www.bayerhealthcare.com/trasylo/en . Das BfArM hat hierzu eine Presseinformation herausgegeben und im Internet unter www.bfarm.de publiziert, ebenso die FDA auf den Seiten www.fda.gov.

Außerdem wird das Unternehmen in Deutschland in Abstimmung mit dem BfArM einen „Rote Hand Brief“ an Ärzte, die Trasylo[®] anwenden (u.a. Herzchirurgen, Anästhesisten) und Krankenhausapotheker versenden und die noch nicht verbrauchte Ware vom Markt zurückrufen. Informationen über die vorübergehende Aussetzung der Vermarktung und eine mögliche Rücknahme nicht verbrauchter Ware werden auch in den übrigen Ländern innerhalb der nächsten Tage in Abstimmung mit den zuständigen Arzneimittelbehörden an die entsprechenden Zielgruppen herausgegeben.

Bayer ist auch weiterhin davon überzeugt, dass Trasylo[®] auf der Basis der Gesamtheit der vorliegenden Daten ein positives Nutzen-Risiko-Profil aufweist, wenn es entsprechend den Gebrauchsinformationen angewendet wird.

In den ersten neun Monaten dieses Jahres erwirtschaftete das Unternehmen mit Trasylo[®] weltweit einen Umsatz von 93 Millionen Euro, wovon etwa 63 Millionen Euro auf die USA sowie etwa 5 Millionen Euro auf Deutschland entfielen.

Über die BART-Studie

Die BART-Studie (Blood Conservation using Antifibrinolytics: A randomized Trial in High-Risk Cardiac Surgery Patients) ist entsprechend der Informationen auf den Internetseiten des Ottawa Health Research Institute eine multizentrische, geblindete, randomisiert kontrollierte Studie, die die Wirksamkeit und Sicherheit von Aprotinin, Aminocapronsäure und Tranexamsäure vergleicht. In die Studie – die bereits 2001 begann - wurden etwa 3000 herzchirurgische Hochrisiko-Patienten aufgenommen, die entweder eine erneute aortokoronare Bypass-Operation (CABG), Aortenklappenersatz oder eine Kombination aus Klappenersatz und CABG erhalten haben.

Über Bayer HealthCare

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, Consumer Care, Diabetes Care sowie Pharma. Die Aktivitäten des Pharmageschäfts firmieren unter dem Namen Bayer Schering Pharma AG. 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.

Ansprechpartner:

Dr. Michael Diehl, Tel.: 0214-30-58532

E-Mail: michael.diehl@bayerhealthcare.com

di (2007-0634)

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Presseinformation enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Prognosen der Unternehmensleitung des Bayer-Konzerns 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 wir in Berichten an die Frankfurter Wertpapierbörse sowie die amerikanische Wertpapieraufsichtsbehörde (SEC) – inkl. Form 20-F – beschrieben haben. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.