



Presse-Information

Blutdrucksenker PritorPlus® 80/25 und Kinzalkomb® 80/25 von der EU-Kommission zugelassen

Leverkusen, 18. April 2008 – Bayer Schering Pharma hat von der Europäischen Kommission die Zulassung für ein neues Medikament zur Blutdrucksenkung erhalten. Das Präparat PritorPlus® 80/25 bzw. Kinzalkomb® 80/25 setzt sich aus 80 mg Telmisartan und 25 mg Hydrochlorothiazid zusammen. Das Medikament wird im April in Deutschland auf den Markt kommen, weitere ausgewählte EU-Länder folgen demnächst.

Das Präparat ist für die Behandlung von Patienten mit einer essenziellen Hypertonie zugelassen, deren Blutdruck mit PritorPlus® 80/12,5 bzw. Kinzalkomb® 80/12,5 (80 mg Telmisartan/12,5 mg Hydrochlorothiazid) nicht ausreichend gesenkt werden kann, oder die bisher erfolgreich mit den einzelnen Komponenten des Präparats in gleicher Dosierung behandelt wurden.^{1,2}

“Für Ärzte und Patienten ist es oft nicht leicht, mit den derzeit verfügbaren Medikamenten die empfohlenen Blutdruckziele zu erreichen. PritorPlus® 80/25 und Kinzalkomb® 80/25 bieten eine neue Therapieoption zur Behandlung von Bluthochdruck-Patienten“, erklärte Dr. Rahul Agrawal, Leiter der Globalen Klinischen Kardiologie bei Bayer HealthCare.

Die europäische Zulassung von PritorPlus® 80/25 und Kinzalkomb® 80/25 beruht auf den Ergebnissen von zwölf klinischen Studien, in denen Patienten mit leicht bis mittelschwer erhöhtem Blutdruck behandelt wurden. In zwei aufeinanderfolgenden Studien konnte die Überlegenheit der fixen Kombination von 80 mg Telmisartan und 25 mg Hydrochlorothiazid (T80/25) gegenüber der Kombination mit 12,5 mg Hydrochlorothiazid (T80/H12,5) nachgewiesen werden.¹

In das Studienprogramm wurden 971 Patienten¹ aufgenommen, deren Blutdruck mit vorhandenen Medikamenten nicht befriedigend eingestellt werden konnte. Die Behandlung mit T80/H25 konnte nach 8 Wochen¹ den systolischen und den diastolischen Blutdruck besser senken* als die mit T80/H12,5. In der Folgestudie wurden 639 Patienten (von denen die Wirksamkeit bei 633 ausgewertet werden konnte) über 6 Monate hinweg weiterhin mit T80/H25 behandelt. Am Ende dieser Studie lag der Anteil der Patienten, deren diastolischer Blutdruck erfolgreich auf den Zielwert gesenkt werden konnte, bei 71,4% (gegenüber 52,4% zu Beginn der Studie).² Das Nebenwirkungsprofil unterschied sich nicht relevant zwischen den Präparaten T80/H25 und T80/H12,5. Es wurde kein Anstieg der allgemeinen Nebenwirkungen festgestellt und es tauchten keine spezifischen Sicherheitsprobleme auf.^{1,2}

Weitere, ebenfalls bei der EMEA eingereichte Studien haben gezeigt, dass die Behandlung mit T80/H25 den systolischen und diastolischen Blutdruck signifikant besser senkt als die Kombination von 160 mg Valsartan und 25 mg Hydrochlorothiazid, der hochdosierten Kombi-Variante des derzeit marktführenden Angiotensin-Rezeptorblockers.³

Über Telmisartan

Telmisartan wurde von Boehringer Ingelheim entwickelt. Unter den Handelsnamen Micardis[®] und MicardisPlus[®] (einer Kombination mit dem Diuretikum Hydrochlorothiazid, HCTZ) vermarktet das Unternehmen Telmisartan in 84 Ländern weltweit, darunter in den USA, Japan und Europa. Bayer HealthCare/Bayer Schering Pharma vermarktet Telmisartan unter den Namen Pritor[®] und PritorPlus[®] (Kombination mit HCTZ) sowie Kinzalmono[®], und Kinzalkomb[®] (Kombination mit HCTZ) in verschiedenen europäischen Ländern.

www.pritor.com / www.kinzal.com / www.icmaedu.com

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. www.bayerhealthcare.com

Über Bayer Schering Pharma

Bayer Schering Pharma AG ist ein weltweit führendes Spezialpharma-Unternehmen, dessen Forschung und Geschäftsaktivitäten sich auf folgende Bereiche konzentrieren: Diagnostische Bildgebung, Hämatologie/Kardiologie, Onkologie, Primary Care, Spezial-Therapeutika sowie 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.
www.bayerscheringpharma.de

Ansprechpartner:

Yvonne Möller, Tel.: +49 (0) 30 468 17 389, Fax: +49 (0) 30 468 16 710

E-Mail: yvonne.moeller@bayerhealthcare.com

ym (2008-0172)

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.

Literatur

¹ *Trials.Boehringer-Ingelheim.com. Boehringer Ingelheim Trial Number 502.480*

² *Trials.Boehringer-Ingelheim.com. Boehringer Ingelheim Trial Number 502.491*

³ *White WB, Murwin D, Chrysant SG, Koval SE, Davidai G, Guthrie R. Blood Press Monit. 2008 Feb;13(1):21-27*