



Bayer Ελλάς ABEE  
Σωρού 18-20, 151 25  
Μαρούσι, Αθήνα  
Tel. +30 210 618 75 00  
www.bayer.gr

## Δελτίο Τύπου

### Σημαντικές εξελίξεις στο Τμήμα Αιμορροφιλίας της Bayer, στην Ελλάδα αλλά και παγκοσμίως

**Αθήνα, 6 Σεπτεμβρίου 2017** – Η Bayer Ελλάς ανακοίνωσε σήμερα την κυκλοφορία του νέου προϊόντος της εταιρείας, **Kovaltry®**, για τη θεραπεία της αιμορροφιλίας Α σε ασθενείς όλων των ηλικιακών ομάδων, και στη χώρα μας. Το Kovaltry είναι ένας μη τροποποιημένος, πλήρους μήκους, ανασυνδυασμένος παράγοντας VIII. Στις κλινικές δοκιμές το Kovaltry κατέδειξε τον έλεγχο των αιμορραγιών και την προστασία από αιμορραγίες σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α, όταν χρησιμοποιείται ως θεραπεία προφύλαξης δύο ή τρεις φορές ανά εβδομάδα.

*«Η έγκριση αυτή είναι το επόμενο ορόσημο στην μακροπρόθεσμη προσπάθειά μας να φέρουμε νέες και καινοτόμες θεραπείες στην αγορά», δήλωσε ο Θανάσης Κώτσανης, Ιατρικός Διευθυντής της Bayer Ελλάς. «Η Bayer έχει μια μακροχρόνια δέσμευση προς την κοινότητα της Αιμορροφιλίας και είμαστε ιδιαίτερα χαρούμενοι που παρουσιάζουμε το Kovaltry ως μία νέα θεραπευτική επιλογή για τους ασθενείς με αιμορροφιλία Α. Η αντιμετώπιση της αιμορροφιλίας έχει κάνει σημαντικές προόδους τις τελευταίες δεκαετίες. Ωστόσο, υπάρχουν πολλά ακόμα που μπορούν να γίνουν για να βελτιωθεί η ποιότητα ζωής των ασθενών αυτών», συνέχισε. «Η αποτελεσματικότητα που καταδείχθηκε με τη χορήγηση θεραπείας προφύλαξης με Kovaltry για δύο και τρεις φορές την εβδομάδα, δίνει τη δυνατότητα προσαρμογής του θεραπευτικού σχήματος ανάλογα με τις συγκεκριμένες ανάγκες του κάθε ατόμου που πάσχει από αιμορροφιλία Α»*

Η κυκλοφορία του Kovaltry στην Ελλάδα, έρχεται να εμπλουτίσει το επεκτεινόμενο χαρτοφυλάκιο της Bayer στην Αιμορροφιλία, όπου συμπεριλαμβάνεται το Kogenate®, ένα προϊόν που κυκλοφορεί περισσότερο από 10 χρόνια στη χώρα μας. Η Bayer συνεχίζει επίσης να ερευνά εναλλακτικές θεραπευτικές προσεγγίσεις συμπεριλαμβανομένων της γονιδιακής θεραπείας του παράγοντα VIII και της αναστολής του αναστολέα της οδού του ιστικού παράγοντα (TFPI) για την αντιμετώπιση της αιμορροφιλίας, σε προκλινικές μελέτες και στα αρχικά στάδια κλινικής ανάπτυξης, καθώς και για άλλες αιματολογικές διαταραχές.

Επιπλέον, στα τέλη Αυγούστου η εταιρία ανακοίνωσε την υποβολή αίτησης για Άδεια Βιολογικού Παράγοντα (Biologics License Application - BLA) στον Αμερικανικό Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) για τον μακράς διάρκειας δράσης πεγκυλιωμένο ανασυνδυασμένο ανθρώπινο παράγοντα VIII (BAY94-9027) για τη θεραπεία της Αιμορροφιλίας Α. Η υποβολή στις ρυθμιστικές αρχές βασίζεται ουσιαστικά στα αποτελέσματα της δοκιμής PROTECT VIII. Σε αυτή τη δοκιμή, το BAY94-9027 έδειξε προστασία από αιμορραγίες με δοσολογικό σχήμα προφύλαξης μία φορά κάθε επτά ημέρες, μία φορά κάθε πέντε ημέρες και δύο φορές την εβδομάδα.

Στη μελέτη PROTECT VIII, το BAY94-9027 παρείχε καλή προστασία από αιμορραγίες όταν χρησιμοποιήθηκε ως θεραπεία προφύλαξης μια φορά κάθε επτά ημέρες, μία φορά κάθε πέντε ημέρες και δύο φορές την εβδομάδα. Το BAY94-9027 ήταν επίσης αποτελεσματικό για τον έλεγχο της αιμορραγίας κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων και τη θεραπεία όλων των αιμορραγιών, με την πλειοψηφία των περιστατικών να επιλύονται με μία ή δύο εγχύσεις. Το BAY94-9027 έχει σχεδιαστεί για να παρατείνει τη δραστηριότητα στο σώμα διατηρώντας παράλληλα την πλήρη δραστηριότητα πήξης μέσω της πεγκυλίωσης, όπου ένα μόριο PEG (Πολυαιθυλενογλυκόλη) βρίσκεται σταθερά προσκολλημένο, σε μια συγκεκριμένη θέση, στην πρωτεΐνη του παράγοντα VIII. Η τεχνολογία πεγκυλίωσης αξιοποιείται για να παρατείνει τον χρόνο κυκλοφορίας του φαρμάκου στο αίμα.

Η Bayer παραμένει πιστή στη δέσμευση της να παρέχει Επιστήμη Για Μία Καλύτερη Ζωή και αναπτύσσει συνεχώς το χαρτοφυλάκιο θεραπειών που προσφέρει. Η έρευνα της Bayer στην Αιματολογία περιλαμβάνει ήδη εγκεκριμένα προϊόντα, καθώς και έναν αριθμό ενώσεων σε διάφορα στάδια ανάπτυξης για την αντιμετώπιση της αιμορροφιλίας, της δρεπανοκυτταρικής αναιμίας και άλλων διαταραχών του αίματος. Αυτές οι ενώσεις αντικατοπτρίζουν τη δέσμευση της εταιρείας για Έρευνα και Ανάπτυξη, σε θεραπευτικούς στόχους που αξιολογούνται ως προτεραιότητα και μπορεί να υπάρξει παρέμβαση, ώστε να βελτιωθεί ο τρόπος που αντιμετωπίζονται οι σπάνιες διαταραχές του αίματος.

### **Σχετικά με την αιμορροφιλία**

Όπως υπολογίζεται παγκοσμίως, περίπου 400.000 άτομα πάσχουν από αιμορροφιλία σε όλο τον κόσμο. Η αιμορροφιλία είναι σε μεγάλο βαθμό κληρονομική διαταραχή κατά την οποία μία από τις πρωτεΐνες που απαιτούνται για την πήξη του αίματος, απουσιάζει ή βρίσκεται σε χαμηλά επίπεδα. Η Αιμορροφιλία Α είναι ο πιο κοινός τύπος της αιμορροφιλίας, όπου ο παράγοντας VIII είναι αυτός που απουσιάζει ή βρίσκεται σε χαμηλά επίπεδα και εμφανίζεται σε

1 στις 5.000 γεννήσεις αγοριών, συμπεριλαμβανομένων περισσότερων από 30.000 ανθρώπων στην Ευρώπη. Με την πάροδο του χρόνου, η αιμορροφιλία Α μπορεί να προκαλέσει παρατεταμένη ή αυθόρμητη αιμορραγία, ιδιαίτερα στους μύς, τις αρθρώσεις ή τα εσωτερικά όργανα.

## **Bayer: Επιστήμη για μία Καλύτερη Ζωή**

Η Bayer είναι ένας παγκόσμιος οργανισμός που δραστηριοποιείται στο χώρο των Βιοεπιστημών και συγκεκριμένα στους τομείς της Υγείας και της Γεωργίας. Τα προϊόντα και οι υπηρεσίες της Bayer σχεδιάζονται με γνώμονα το όφελος των ανθρώπων και τη βελτίωση της ποιότητας της ζωής τους. Ταυτόχρονα, ο Όμιλος στοχεύει στη δημιουργία αξίας μέσω της καινοτομίας, της ανάπτυξης και της υψηλής απόδοσης. Η Bayer είναι προσηλωμένη στις αρχές της αειφόρου ανάπτυξης και δρα ως ένας κοινωνικά και ηθικά υπεύθυνος εταιρικός πολίτης. Κατά το οικονομικό έτος 2016, ο Όμιλος απασχολούσε περίπου 115.200 άτομα και είχε πωλήσεις της τάξεως των 46,8 δισεκατομμυρίων ευρώ. Οι επενδύσεις ανήλθαν σε € 2,6 δις ενώ οι δαπάνες για Έρευνα και Ανάπτυξη σε € 4,7 δις. Στα αποτελέσματα αυτά συμπεριλαμβάνονται τα οικονομικά στοιχεία του Τομέα Πολυμερών, ο οποίος εισήλθε στο χρηματιστήριο στις 6 Οκτωβρίου 2015, ως ανεξάρτητη εταιρεία με την επωνυμία Covestro. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε το [www.bayer.com](http://www.bayer.com)

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την Bayer Ελλάς, επισκεφθείτε το [www.bayer.gr](http://www.bayer.gr).

### Επικοινωνία

**Σόνια Μουσαβερé, Τηλ. +30 210 618 75 62**

e-mail: [sonia.mousavere@bayer.com](mailto:sonia.mousavere@bayer.com)

### **Δηλώσεις που αναφέρονται στο μέλλον**

Το παρόν δελτίο τύπου περιέχει συγκεκριμένες δηλώσεις που αναφέρονται στο μέλλον και βασίζονται στις σημερινές εκτιμήσεις και προβλέψεις της Διεύθυνσης του Ομίλου Bayer και των τμημάτων της. Διάφοροι γνωστοί και άγνωστοι κίνδυνοι, αβεβαιότητες καθώς και άλλοι παράγοντες μπορούν να οδηγήσουν σε σημαντικές αποκλίσεις από την παρεχόμενη με το παρόν εκτίμηση, ως προς τα αποτελέσματα, την οικονομική κατάσταση, την ανάπτυξη ή την απόδοση της εταιρίας. Οι παράγοντες αυτοί, μεταξύ άλλων, περιλαμβάνουν τις δημοσιευμένες εκθέσεις της Bayer, οι οποίες είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο της εταιρείας [www.bayer.com](http://www.bayer.com). Η Εταιρία δεν αναγνωρίζει καμία υποχρέωσή της για συνέχιση παροχής δηλώσεων που να αναφέρονται στο μέλλον ούτε για προσαρμογή αυτών σε μελλοντικά γεγονότα και εξελίξεις.