

21.08.2003 - 08:00 Uhr

Levitra jetzt in den USA zugelassen: Erste Alternative zur Behandlung der erektilen Dysfunktion mit PDE-5 Inhibitoren seit fünf Jahren

Leverkusen (ots) -

Levitra® (Wirkstoff: Vardenafil) ist von der US-Gesundheitsbehörde FDA für die Behandlung der erektilen Dysfunktion (ED) zugelassen worden. Das von der Bayer AG und GlaxoSmithKline plc (GSK) gemeinsam entwickelte und vermarktete Präparat Levitra bietet Männern in den USA die erste Alternative in der ED-Behandlung mit PDE-5 Inhibitoren seit fünf Jahren. Es ist geplant, dass Levitra innerhalb einiger Wochen in allen Apotheken erhältlich sein wird.

"In klinischen Studien wirkte Levitra schnell. Vor allem aber zeigte sich, dass Levitra die Qualität der Erektion bei der Mehrheit der Männer bei erstmaliger Einnahme und jedes Mal danach zuverlässig verbessert", erklärte Dr. med. Myron Murdock, ein anerkannter Experte auf dem Gebiet der sexuellen Dysfunktion bei Männern und klinischer Prüfer von Levitra.

"Angesichts meiner positiven Erfahrung mit Levitra im Rahmen einer klinischen Studie freue ich mich, dass das Medikament jetzt erhältlich ist", sagte Akhtar Qureshi, der seit Jahren glücklich verheiratet ist. "Im Laufe der letzten Jahre stellte ich eine Veränderung meiner erektilen Funktion fest - die Qualität der Erektion war nicht mehr dieselbe. In der klinischen Studie wirkte Levitra bei mir zuverlässig. Ich konnte mich auf meine sexuelle Reaktion verlassen, so dass ich Sexualität so leben konnte, wie ich es von früher gewohnt war."

Levitra zeigte in klinischen Studien schnelle und zuverlässige Wirkung sowie eine verbesserte Qualität der Erektion. Bayer und GSK bewerteten Levitra in einem umfangreichen klinischen Studienprogramm mit über 50 Prüfungen an über 5'700 Männern. Die Auswertung der klinischen Phase-III-Studien ergab, dass Levitra

- Männern dabei geholfen hat, eine Erektion zu bekommen, die für einen befriedigenden Geschlechtsverkehr ausreichend war,
- bei den meisten Männern ab der ersten Einnahme erfolgreich wirkte und eine zuverlässige Verbesserung der Erektionsqualität

erbrachte,

- bei den meisten Männern einen schnellen Wirkungseintritt aufwies und bis zu fünf Stunden lang wirksam war - es einem Mann also die Möglichkeit bietet, zum richtigen Zeitpunkt sexuelle Stimulation zu initiieren oder darauf zu reagieren,
- bei Männern verschiedenen Alters wirkte, darunter auch solchen mit bestimmten Begleiterkrankungen wie Diabetes oder bei Patienten, deren Prostata entfernt worden war,
- unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden kann.

"Die heutige Zulassung von Levitra bedeutet, dass jetzt eine wichtige Alternative für die Behandlung der erektilen Dysfunktion verfügbar ist", erklärte Colin J. Foster, President Bayer Pharmaceuticals Corporation. "Unser Ziel ist es, die 30 Millionen Männer in den USA mit erektiler Dysfunktion zu erreichen."

"Wir freuen uns über die Zulassung dieser vielversprechenden neuen Therapie", sagte Chris Viehbacher, President U.S. Pharmaceuticals von GlaxoSmithKline. "Es ist es unser Anliegen, gemeinsam mit Bayer Männer und ihre Ärzte über Levitra aufzuklären und ihnen zu vermitteln, wie wichtig dieses Präparat bei der Verbesserung ihrer sexuellen Gesundheit sein kann."

Levitra ist ein Medikament, das einmal am Tag zur Behandlung der

erektilen Dysfunktion eingesetzt werden kann und verschreibungspflichtig ist. Patienten, die nitrathaltige Arzneimittel zur Behandlung einer Angina pectoris einnehmen, sollten Levitra nicht verwenden. Männer, denen zur Behandlung von Bluthochdruck oder einer Prostataerkrankung ein Alphablocker verordnet wird, sollten Levitra ebenfalls nicht einnehmen. Eine solche Kombination könnte zu einer unerwünschten Blutdrucksenkung führen. Die am häufigsten beschriebenen Nebenwirkungen waren Kopfschmerzen, Hitzewallungen und eine verstopfte oder laufende Nase. Männer, die eine Erektion haben, die länger als vier Stunden anhält, sollten sofort ihren Arzt konsultieren.

ED und Levitra

die dauernde oder wiederholt auftretende Unfähigkeit eines Mannes, eine Erektion zu bekommen und/oder aufrecht zu erhalten, die für den Geschlechtsverkehr ausreicht - ist ein verbreitetes Krankheitsbild bei Männern, das grösstenteils unbehandelt bleibt. Expertenschätzungen zufolge sind über die Hälfte aller Männer über 40 mehr oder weniger stark von ED betroffen - das sind 152 Millionen Männer weltweit und 30 Millionen Männer allein in den USA. Trotz der den damit verbundenen sexuellen Problemen haben sich neun von zehn Männern in den USA noch nicht um eine ärztliche Behandlung bemüht.

Bayer und GlaxoSmithKline haben im November 2001 einen Vertrag über die gemeinsame Vermarktung und Entwicklung für Levitra abgeschlossen. Bis jetzt ist Levitra in über 50 Ländern für die Behandlung von ED zugelassen. Es wurde ab dem 7. März 2003 auf dem europäischen Markt eingeführt.

Wie bereits veröffentlicht, hat Pfizer in den USA eine Klage wegen einer behaupteten Patentverletzung durch den Vertrieb von Levitra eingereicht. Das Verfahren befindet sich unverändert in einer frühen Phase.

Bayer HealthCare, ein zukünftiger Teilkonzern der Bayer AG, gehört zu den weltweit führenden innovativen Unternehmen in der Gesundheitsversorgung mit Arzneimitteln und medizinischen Produkten. Bayer HealthCare erzielt einen Umsatz von etwa 10 Milliarden Euro.

Bayer HealthCare bündelt die Aktivitäten der Divisionen Animal Health, Biologische Produkte, Consumer Care, Diagnostika und Pharma. Weltweit sind mehr als 34.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter für Bayer HealthCare tätig. Bayer HealthCare forscht, entwickelt, produziert und vertreibt innovative Produkte, um die Gesundheit von Mensch und Tier weltweit zu verbessern. Die Produkte dienen der Diagnose, der Vorsorge und der Behandlung von Krankheiten und leisten einen Beitrag zu einer besseren Lebensqualität.

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 (inkl. Form 20-F) beschrieben haben. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.

Kontakt:

Ansprechpartner für Deutschland:
Helmut Schäfers

Tel. +49/214/30'58'308
E-Mail: helmut.schaefers.hs@bayer-ag.de

Ansprechpartner für die Schweiz:
GlaxoSmithKline AG
A. Bettiga
Tel. +41/31/862'25'00

Bayer AG
M. Neuschwander
Tel. +41/1/465'82'37

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100001356/100465897> abgerufen werden.