



Bayer Vital GmbH  
Unternehmenskommunikation  
51366 Leverkusen  
Deutschland  
Tel. +49 214 30-1  
[media.bayer.de](http://media.bayer.de)

## Presse-Information

---

Therapie der Multiplen Sklerose (MS):

### **Bayer erhält Zulassungsänderung für die EU zur Anwendung von Betaferon® (Interferon beta-1b) in der Schwangerschaft und Stillzeit**

---

- Die Auswertung zahlreicher Daten zeigt, dass eine Multiple Sklerose-Behandlung mit Betaferon® vor der Empfängnis und/oder während der Schwangerschaft keine negativen Auswirkungen auf den Ausgang der Schwangerschaft hatte
  - Betaferon kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn klinisch notwendig
  - Die EU-Zulassungsänderung basiert auf Daten des europäischen Interferon beta-Schwangerschaftsregisters und populationsbasierten Registern aus Finnland und Schweden
- 

**Leverkusen, 17. Oktober 2019** – Bayer hat von der Europäischen Kommission eine Zulassungsänderung zur Anwendung von Betaferon® (Interferon beta-1b) bei Multipler Sklerose (MS) in der Schwangerschaft und Stillzeit erhalten. Eine Analyse mehrerer europäischer Register zur Arzneimittlexposition in der Schwangerschaft mit Daten von MS-Patientinnen über die vergangenen Jahre zeigte, dass eine Interferon beta-Behandlung vor der Schwangerschaft oder in der Frühschwangerschaft ohne negative Auswirkungen auf den Ausgang der Schwangerschaft blieb.

Frauen mit schubförmiger MS können daher ihre Behandlung mit Betaferon fortsetzen, bis die Schwangerschaft bestätigt ist. Entsprechend müssen Frauen im gebärfähigen Alter während der Therapie mit Betaferon keine zuverlässige Verhütungsmethode mehr anwenden. Darüber hinaus kann die Behandlung während der Schwangerschaft fortgesetzt werden, wenn dies klinisch notwendig ist. Ebenfalls können MS-Patientinnen unter der Therapie mit Betaferon stillen.

Die Zulassungsänderung der Europäischen Kommission basiert auf Daten des europäischen Interferon beta-Schwangerschaftsregisters und populationsbasierten Registern aus Finnland und Schweden. Das Schwangerschaftsregister ist eine europäische prospektive Beobachtungsstudie, in die Frauen unter Interferon beta-Behandlung aufgenommen wurden. Es zeigte sich im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung kein erhöhtes Risiko für schwerwiegende angeborene Fehlbildungen oder Spontanaborte.

### **Prospektive Beobachtungsstudie bei schwangeren Patientinnen mit MS**

Das Schwangerschaftsregister ist eine europäische prospektive Beobachtungsstudie bei schwangeren MS-Patientinnen mit Interferon beta-Behandlung. Die Analyse beruht auf Daten der Pharmakovigilanz-Datenbanken von Bayer, Biogen, Merck KGaA und Novartis von April 2009 bis Juni 2017. Während des gesamten Studienzeitraums wurden 2.447 schwangere Frauen in die Studie eingeschlossen. In 948 Fällen ist der Ausgang der Schwangerschaft bekannt. Bei mehr als 80% (n=777/948) der Schwangerschaften mit bekanntem Ausgang kam es zu normalen Lebendgeburten ohne Fehlbildungen. 18% der untersuchten Schwangerschaften waren entweder ektopische Schwangerschaften, oder es kam zu geplanten Schwangerschaftsabbrüchen, Spontanaborten, Totgeburten oder angeborenen Fehlbildungen. Die Häufigkeit von Spontanaborten und Lebendgeburten mit angeborenen Fehlbildungen stimmt mit der Häufigkeit in der Allgemeinbevölkerung überein.

Zudem wurden in Finnland und Schweden Daten aus mehreren nationalen Gesundheitsregistern für den Studienzeitraum 1996 bis 2014 analysiert. Die Daten der nordischen Register zeigen, dass es bei 98,2% (n=728/741) der Schwangerschaften nach Exposition zu einer Lebendgeburt ohne angeborene Fehlbildungen kam. Dies entspricht den 96,7% (n=1457/1506) der nichtexponierten Schwangerschaften, bei denen es auch zu einer Lebendgeburt ohne angeborene Fehlbildungen kam.

### **Große Datensammlung der Bayer Pharmakovigilanz-Datenbank**

Die Ergebnisse der europäischen und nordischen Schwangerschaftsregister werden auch durch eine Analyse der verfügbaren Datensammlung der Bayer Pharmakovigilanz-Datenbank zu Betaferon untermauert. Insgesamt 1.348 Schwangerschaften mit

bekanntem Ergebnis, die zwischen 1995 und 2018 in der globalen Arzneimittelsicherheitsdatenbank von Bayer erfasst worden sind, wurden hierzu ausgewertet. Ziel war es, das mögliche Risiko einer Betaferon-Behandlung für Frauen, die eine Schwangerschaft planen oder schwanger sind (prospektive Schwangerschaftsdaten), zu bewerten. Die große Mehrheit dieser Schwangerschaften (82,0%) führte zu Lebendgeburten. Die Häufigkeit der Spontanaborte (11,9%) entsprach den Werten in der Allgemeinbevölkerung (12% bis 21%).

Die europäischen und nordischen Schwangerschaftsregister sowie die kumulierten Daten aus der globalen Arzneimittelsicherheitsdatenbank von Bayer bestätigen das günstige Nutzen-Risiko-Profil von Betaferon in der MS-Therapie.

### **Über Betaferon / Betaseron**

Das Arzneimittel Betaferon, das in den USA und in Kanada unter der Handelsbezeichnung Betaseron vermarktet wird, war die erste zugelassene krankheitsmodifizierende MS-Therapie. Betaferon ist heute eine weltweit anerkannte, gut etablierte Behandlungsoption bei MS. In Europa, den USA und Japan ist Betaferon für alle Formen der schubförmigen MS (klinisch isoliertes Syndrom (CIS), schubförmig-remittierende MS (RRMS) und sekundär-progrediente MS (SPMS)) zugelassen.

### **Über Multiple Sklerose (MS)**

MS ist die häufigste, chronisch-entzündliche Erkrankung des zentralen Nervensystems, die sich meistens im jungen Erwachsenenalter zum ersten Mal manifestiert. Die Wahrscheinlichkeit einer zunehmenden Behinderung steigt mit der Erkrankungsdauer an. Die MS-Symptome können von Patient zu Patient unterschiedlich sein, ihr Auftreten ist nicht vorhersagbar. Folgende Symptome können beispielsweise bei MS-Patienten auftreten: Fatigue oder abnorme Müdigkeit, Verschwommen sehen auf einem oder auf beiden Augen, Doppelsehen, Lähmungen in einer oder mehreren Extremitäten, Taubheitsgefühle und Kribbeln im Gesicht, in den Armen, Beinen und im Rumpf, Spastik (Muskelsteifheit), Schwindel, undeutliches Sprechen und Störungen der Blasen- und Darmfunktion.

### **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 den Menschen nützen, indem es zur Lösung grundlegender Herausforderungen einer stetig wachsenden und alternden Weltbevölkerung beiträgt. Gleichzeitig will der Konzern seine Ertragskraft steigern sowie Werte durch Innovation und Wachstum schaffen. Bayer bekennt sich zu den Prinzipien der Nachhaltigkeit und steht mit seiner Marke weltweit für Vertrauen, Zuverlässigkeit und Qualität. Im Geschäftsjahr 2018 erzielte der Konzern mit rund 117.000 Beschäftigten einen Umsatz von 39,6 Milliarden Euro. Die Investitionen beliefen sich auf 2,6 Milliarden Euro und die Ausgaben für Forschung und Entwicklung auf 5,2 Milliarden Euro. Weitere Informationen sind im Internet zu finden unter [www.bayer.de](http://www.bayer.de)

Die Bayer Vital GmbH vertreibt die Arzneimittel der Divisionen Consumer Health und Pharmaceuticals sowie die Tierarzneimittel der Geschäftseinheit Animal Health in Deutschland. Mehr Informationen zur Bayer Vital GmbH finden Sie unter: [www.gesundheit.bayer.de](http://www.gesundheit.bayer.de)

Ihre Ansprechpartnerin:

**Melanie Zanfrini, Tel. +49 214 30-58532, Fax: +49 214 30-58270**

E-Mail: [melanie.zanfrini@bayer.com](mailto:melanie.zanfrini@bayer.com)

Mehr Informationen unter [presse.bayer.de](http://presse.bayer.de)

Folgen Sie uns auf Twitter: [twitter.com/BayerPresse\\_DE](https://twitter.com/BayerPresse_DE)

mz                    (2019-0268)                    PP-BET-DE-0223-1

#### **Zukunftsgerichtete Aussagen**

Diese Presseinformation kann bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen enthalten, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Prognosen der Unternehmensleitung von Bayer beruhen. Verschiedene bekannte wie auch unbekanntes 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](http://www.bayer.de) zur Verfügung. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.