



## **Fact Sheet: TB-Studienprogramm Bayer HealthCare und TB Alliance - REMoxTB**

Ein großes Problem bei der Bekämpfung der Tuberkulose (TB) sind arzneimittel-resistente Bakterienstämme. Sie entstehen, wenn die Therapie unterbrochen oder vorzeitig beendet wird. Gerade jene Erreger, die besonders widerstandsfähig gegen das Medikament sind, überleben und vermehren sich. Gegen eine TB, die durch resistente Keime verursacht wird, sind die verfügbaren Medikamente unwirksam. Die heutigen Therapien für die Behandlung von TB werden seit den 1960er Jahren eingesetzt. Ihre lange Therapiedauer von mindestens sechs Monaten erschwert eine konsequente Behandlung – entsprechend wächst die Zahl der resistenten Bakterienstämme.

Seit 2005 stellt daher Bayer HealthCare der Non-Profit-Organisation Global Alliance for TB Drug Development (TB Alliance) sein Breitbandantibiotikum mit dem Wirkstoff Moxifloxacin für klinische Studien zur Verfügung. Die REMoxTB-Studie – derzeit die grösste klinische Studie bei TB – hat das Ziel nachzuweisen, dass die TB-Therapie durch Hinzufügen von Moxifloxacin in das Behandlungsschema auf vier Monate verkürzt werden könnte. Mittelfristig wäre dies ein wichtiger Schritt, um die Anzahl der Therapieabbrüche zu verringern und der Entwicklung resistenter Bakterienstämme vorzubeugen. Diese große, zulassungsrelevante Phase-III-Studie (REMoxTB) wird zurzeit in Afrika, Lateinamerika und in Asien durchgeführt.

Moxifloxacin (Avalox®) ist ein bekanntes Antibiotikum für die Behandlung von akuten Atemwegsinfektionen sowie anderen Infektionen mit einer hervorragenden Sicherheitsbilanz. Präklinische Studien haben gezeigt, dass Moxifloxacin die TB-Therapiedauer um zwei Monate verkürzen könnte, wenn es anstelle von Isoniazid – einer der Säulen der derzeitigen TB-Therapie – verabreicht wird. Die Ergebnisse klinischer Phase-II-Studien untermauern das therapieverkürzende Potenzial von Moxifloxacin. Zurzeit ist Moxifloxacin in 127 Ländern zur Behandlung aktueller bakterieller Infektionen zugelassen.

Im Rahmen des klinischen Studienprogramms untersucht die TB Alliance die Sicherheit und Wirksamkeit von Moxifloxacin als Kombinationstherapie für die Behandlung von Tuberkulose. Geprüft werden zwei verschiedene medikamentöse Therapieregime: Im ersten Regime wird Ethambutol, im zweiten Isoniazid durch Moxifloxacin ersetzt. In beiden Moxifloxacin-Therapiearmen kommt eine verkürzte Therapie von nur 4 Monaten zum Einsatz, während im Kontrollarm die derzeitige 6-monatige Standardtherapie durchgeführt wird. Ziel der Studie ist es, nachzuweisen, dass eines oder beide der verkürzten Moxifloxacin enthaltenden Therapieregime ebenso gut wirksam sind wie die derzeitige 6-monatige Standardtherapie. Falls dies gelingen sollte, wird Bayer Health Care die Ergebnisse der REMoxTB-Studie bei den Zulassungsbehörden eingereichen, um die Zulassung einer verkürzten TB-Therapieindikation für Moxifloxacin zu erwirken.

Für alle Studien stellt Bayer HealthCare das Antibiotikum Moxifloxacin kostenlos zur Verfügung. Bei positivem Studienausgang wird das Unternehmen zudem die Kosten für die Zulassungsverfahren

übernehmen und dafür sorgen, dass das Medikament den Patienten für die neue Kombinationstherapie zur Verfügung steht.

Die TB Alliance koordiniert die Studien und hilft bei deren Finanzierung. Die Organisation wird von den U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), dem Orphan Products Development Center der Food and Drug Administration (FDA), sowie der Bill and Melinda Gates Foundation und der European and Developing Countries Clinical Trial Partnership (EDCTP) unterstützt.

### **Über Bayer HealthCare**

Die Bayer AG ist ein weltweit tätiges, forschungsbasiertes und wachstumsorientiertes Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Gebieten Gesundheit, Agrarwirtschaft und hochwertige Materialien. Mit einem Umsatz von rund 18,6 Mrd. Euro (2012) gehört Bayer HealthCare, ein Teilkonzern der Bayer AG, zu den weltweit führenden innovativen Unternehmen in der Gesundheitsversorgung mit Arzneimitteln und medizinischen Produkten. Das Unternehmen mit Sitz in Leverkusen bündelt die Aktivitäten der Divisionen Animal Health, Consumer Care, Medical Care sowie Pharmaceuticals. 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. Bei Bayer HealthCare arbeiten weltweit 55.300 (Stand: 31.12.2012) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in mehr als 100 Ländern. Mehr Informationen unter [www.healthcare.bayer.de](http://www.healthcare.bayer.de)

### **Ansprechpartner**

---

Ulrike Schröder, Tel. +49 30 468 12066

E-mail: [ulrike.schroeder@bayer.com](mailto:ulrike.schroeder@bayer.com)

Mehr Informationen finden Sie unter [www.bayerpharma.com](http://www.bayerpharma.com).