



Bayer HealthCare Kontrastmittel Gadovist® 1.0

Europäische Behörden stimmen Erweiterung der Zulassung für Bayer-Kontrastmittel zu:

Bayer HealthCare Kontrastmittel Gadovist® 1.0 zukünftig für alle Körperregionen anwendbar. Eine Zulassung in Österreich wird in Kürze erwartet.

Die Division Medical Care von Bayer HealthCare hat von den europäischen Behörden die Zustimmung zur Zulassungserweiterung für das Kontrastmittel Gadovist® 1.0 (Gadobutrol) zur Diagnose von Erkrankungen im gesamten Körper mit Hilfe der Magnetresonanztomographie (MRT) erhalten.

Mit dieser Indikationserweiterung kann Gadovist 1.0 künftig bei MRT-Untersuchungen aller Körperregionen und Organe in Europa eingesetzt werden. Hierzu zählen unter anderem das Gehirn und Rückenmark, Kopf und Nackenregion, Lunge, Brust, Bauch, Becken, Niere, Gliedmaßen und das Bewegungssystem sowie die Darstellung des Gefäßsystems. Die Zulassung umfasst auch die Diagnose von koronaren Herzkrankheiten mit Hilfe der MRT.

Die MRT mit Gadovist 1.0 ermöglicht eine schnelle, hochauflösende Untersuchung, mit der sich die verschiedenen Organe ausgesprochen detailliert bildlich darstellen lassen, ohne dass der Patient einer ionisierenden Strahlung ausgesetzt wird.

Derzeit laufen weitere klinische Studien mit Gadovist in einer Reihe unterschiedlicher Indikationen zur Zulassung in anderen Ländern.

„Eine frühzeitige Diagnose ist für eine erfolgreiche Behandlung bei den Patienten von entscheidender Bedeutung“, sagte Alan Main, Leiter der Division Medical Care von Bayer HealthCare. „Diese Zulassungserweiterung für Gadovist stärkt die Magnetresonanztomographie als strahlungsfreies Diagnoseverfahren für die Erkennung von Krankheiten in einem frühen Stadium. Sie unterstreicht außerdem den Anspruch unserer Geschäftseinheit Radiology & Interventional, Kunden umfassende Lösungen anzubieten.“



Die Indikationserweiterung wird nun in 16 Ländern (Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Großbritannien, Irland, Italien, Luxemburg, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden und Spanien) auf lokaler Ebene umgesetzt.

Über Gadovist

Gadovist (in den USA auch unter dem Namen Gadavist™ auf dem Markt) ist ein modernes makrozyklisches hocheffizientes Kontrastmittel für die Magnetresonanztomographie (MRT). Es ist zugelassen für die Kontrastmittelunterstützte MRT verschiedener Körperregionen, darunter Gehirn, Rückenmark, Leber, Niere und das Gefäßsystem. Gadovist enthält eine einmolare Konzentration von Gadobutrol – einem stabilen, makrozyklischen Gadolinium-Komplex. Damit enthält Gadovist pro Volumeneinheit doppelt so viel Gadolinium wie andere extrazelluläre MR-Kontrastmittel auf dem Markt. Zusätzlich hat Gadovist eine hohe T1-Relaxivität in Plasma. Mit seiner Kombination aus hoher Konzentration und hoher Relaxivität bietet Gadovist pro Milliliter die deutlichste T1-Relaxationszeitverkürzung sämtlicher Gadolinium-haltiger Kontrastmittel. Dies führt zu einer hervorragenden Bildqualität und hat gerade bei kleineren Injektionsvolumina auch praktische Vorteile. Gadovist erhielt die Erstzulassung 1998 und ist heute in über 90 Ländern zugelassen.

Über Bayer HealthCare

Die Bayer AG ist ein weltweit tätiges, forschungsbasiertes und wachstumsorientiertes Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Gebieten Gesundheit, Ernährung und hochwertige Materialien. Mit einem Umsatz von rund 17,2 Mrd. Euro (2011) 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 55.700 (Stand: 31. Dezember 2011) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in mehr als 100 Ländern. Weitere Informationen finden Sie unter www.healthcare.bayer.com.

Ansprechpartner:

Mag. (FH) Stephanie Prochazka, Tel.: +43/1/71146-2228

E-Mail: stephanie.prochazka@bayer.com



Mehr Informationen finden Sie unter www.bayerhealthcare.at und press.healthcare.bayer.com.
Folgen Sie uns auf Facebook: <http://www.facebook.com/healthcare.bayer>

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-Website www.bayer.de zur Verfügung. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.

Gadovist 1,0 mmol/ml-Injektionslösung. Qualitative und quantitative Zusammensetzung: 1 ml Injektionslösung enthält 604,72 mg Gadobutrol (entsprechend 1,0 mmol Gadobutrol bzw. 157,25 mg Gadolinium). 1 Durchstechflasche mit 7,5 ml enthält 4535,4 mg Gadobutrol. 1 Durchstechflasche mit 15 ml enthält 9070,8 mg Gadobutrol. 1 Durchstechflasche mit 30 ml enthält 18141,6 mg Gadobutrol. 1 Flasche mit 65 ml enthält 39306,8 mg Gadobutrol. 1 ml enthält 0,00056 mmol (entsprechend 0,013 mg) Natrium. Gadovist 1,0 mmol/ml in Fertigspritze/Patrone; Qualitative und quantitative Zusammensetzung: 1 ml Injektionslösung enthält 604,72 mg Gadobutrol (entsprechend 1,0 mmol Gadobutrol bzw. 157,25 mg Gadolinium). 1 Fertigspritze mit 5,0 ml enthält 3023,6 mg Gadobutrol. 1 Fertigspritze mit 7,5 ml enthält 4535,4 mg Gadobutrol. 1 Fertigspritze mit 10 ml enthält 6047,2 mg Gadobutrol. 1 Fertigspritze mit 15 ml enthält 9070,8 mg Gadobutrol. 1 Fertigspritze mit 20 ml enthält 12094,4 mg Gadobutrol. 1 Patrone mit 15 ml enthält 9070,8 mg Gadobutrol. 1 Patrone mit 20 ml enthält 12094,4 mg Gadobutrol. 1 Patrone mit 30 ml enthält 18141,6 mg Gadobutrol. 1 ml enthält 0,00056 mmol (entsprechend 0,013 mg) Natrium. Liste der sonstigen Bestandteile: Calcobutrol-Natrium, Trometamol, Salzsäure 1 N, Wasser für Injektionszwecke. Pharmakotherapeutische Gruppe: Paramagnetische Kontrastmittel, ATC-Code: V08C A09; Anwendungsgebiete: Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Gadovist ist indiziert für Erwachsene, Jugendliche und Kinder im Alter von 2 Jahren und älter zur: Kontrastverstärkung bei der kranialen und spinalen Magnetresonanztomographie (MRT);



kontrastverstärkten MRT der Leber oder Nieren bei Patienten mit nachgewiesenen fokalen Läsionen oder bei dringendem Verdacht auf solche, um diese als benigne oder maligne zu klassifizieren; Kontrastverstärkung bei der Magnetresonanztomographie (CE-MRA). Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Inhaber der Zulassung: Bayer Austria GesmbH., Herbststraße 6-10, 1160 Wien. Verschreibungs-/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation. Stand der Information: Jänner 2012.

[1209.0264.L.RI.Gadovist]

Freigegeben am 21.09.2012