



Fresenius Medical Care

P R E S S E - I N F O R M A T I O N

7. November 2007
Dr. Bernd Ebeling
Konzern-Kommunikation
Tel.: 06172/6082378
Fax: 06172/6082294
e-mail: pr@fmc-ag.de
www.fmc-ag.de

Fresenius Medical Care: Neue Studienergebnisse bestätigen Sicherheit und Wirksamkeit des Phosphatbinders PhosLo

Zwei medizinische Studien haben erneut die Sicherheit und Wirksamkeit des Phosphatbinders PhosLo von Fresenius Medical Care bestätigt. Phosphatbinder werden chronisch nierenkranken Dialysepatienten verabreicht, um überschüssiges Phosphat im Blut abzubauen und dadurch eine Gefäßverkalkung oder Knochenschädigung zu verhindern. Die neuen Ergebnisse der CARE-2-Studie (Calcium Acetate Renagel Evaluation) stellte Dr. Wajeh Qunibi vom University of Texas Health Science Center in San Antonio auf der Renal Week 2007 Conference der American Society of Nephrology im kalifornischen San Francisco vor.

In der Studie wurden zwei Patientengruppen verglichen, von denen die eine mit PhosLo (Kalziumacetat) und die andere mit Renagel (Sevelamer Hydrochlorid) behandelt wurde. Die Studie zeigte, dass in den beiden Gruppen keine signifikanten Unterschiede bei der Entwicklung einer Verkalkung der Aorta und der Mitralklappe des Herzens bestehen, wenn die Blutfettwerte konstant gehalten werden. Eine erste Auswertung der Studie im vergangenen Jahr hatte bereits ergeben, dass es bei der allgemeinen kardiovaskulären Kalzifizierung (Verkalkung der Herzgefäße) keine Unterschiede zwischen beiden Gruppen gibt. Die nun veröffentlichten Ergebnisse belegen außerdem, dass das durch PhosLo ein

Jahr lang täglich eingenommene Kalzium den Fortschritt der kardiovaskulären Kalzifizierung bei Dialysepatienten nicht beschleunigt.

Eine weitere im November in der Fachzeitschrift *Kidney International* veröffentlichte Studie zeigte, dass es zwischen mit PhosLo oder mit Renagel behandelten Patientengruppen keine statistisch signifikanten Unterschiede bei der kardiovaskulären Mortalitätsrate gibt. An der Studie nahmen insgesamt 2.100 Patienten teil. Eine Auswertung der Laborergebnisse ergab außerdem, dass die Patienten der PhosLo-Gruppe einen signifikant niedrigeren Serumphosphat- und Nebenschilddrüsenhormon-Spiegel als die Patienten der Renagel-Gruppe aufweisen ($p < 0,01$). Bei der Untersuchung *Dialysis Clinical Outcomes Revisited (DCOR)* handelt es sich um eine interventionelle Ergebnisstudie.

Fresenius Medical Care hatte Anfang des Jahres bei der US-Arzneimittelbehörde FDA beantragt, PhosLo auch bei chronisch Nierenkranken einsetzen zu können, die noch keine Dialysebehandlung benötigen. Ein beratender Ausschuss der Behörde hat dies am 16. Oktober 2007 grundsätzlich befürwortet. Fresenius Medical Care wird weiter mit der FDA an einer Zulassung für die breitere Anwendung von PhosLo arbeiten.

Ben Lipps, Vorstandsvorsitzender von Fresenius Medical Care: „Die Ergebnisse der beiden Studien bestätigen uns darin, chronisch nierenkranken Patienten sichere und wirksame Medikamente anzubieten, mit denen Störungen des Mineralienhaushalts und eine Schädigung des Knochenbaus verhindert werden können. Medikamente für chronisch Nierenkranke sind Teil unserer Pharmatech-Therapie.“

PhosLo, Renagel und Lipitor sind eingetragene Handelsmarken.

Über die CARE-2-Studie:

CARE-2 ist eine prospektive, randomisierte, kontrollierte Studie, bei der PhosLo und Renagel direkt (Head-to-Head) verglichen wurden. Die Patienten in beiden Gruppen erhielten – entsprechend ihrer Laborwerte – zusätzlich den Cholesterinsenker Lipitor (Atorvastatin Calcium), um den LDL-Cholesterinwert zu kontrollieren. Nach 12 Behandlungsmonaten waren zwischen den beiden Behandlungsgruppen keine statistisch signifikanten Unterschiede bei der Entwicklung der kardiovaskulären Kalzifizierung nachweisbar. Mit PhosLo und Renagel behandelte Patienten erreichten eine vergleichbare Reduzierung des Serumphosphatspiegels und des Kalzium-Phosphat-Produkts. Noch wichtiger ist, dass mit PhosLo die von der amerikanischen National

Kidney Foundation in der „Kidney Disease Outcomes Quality Initiative“ (K/DOQI) festgelegten Zielwerte deutlich schneller erreicht wurden.

Über PhosLo:

PhosLo ist ein aus Kalziumacetat bestehender Phosphatbinder zur oralen Verabreichung an chronisch nierenkranke Patienten. Überschüssiges Kalzium wird mit der Nahrung aufgenommen und bei gesunden Menschen von den Nieren abgebaut. Diese Funktion kann bei chronisch Nierenkranken nur teilweise durch die Dialyse ersetzt werden. Bei zu hohen Phosphatwerten im Blut besteht die Gefahr zu Knochenschädigungen, Schilddrüsenerkrankungen und zur vaskulären Kalzifizierung. Dieses Risiken können Dialysepatienten durch die Einnahme von Phosphatbindern verringern. Der weltweite Phosphatbinder-Markt hat derzeit ein jährliches Umsatzvolumen von mehr als 500 Millionen US-Dollar.

###

Fresenius Medical Care ist der weltweit führende Anbieter von Produkten und Dienstleistungen für Menschen mit chronischem Nierenversagen, von denen sich weltweit mehr als 1,5 Millionen Patienten regelmäßig einer Dialysebehandlung unterziehen. In einem Netz aus 2.221 Dialysekliniken in Nordamerika, Europa, Asien, Lateinamerika und Afrika betreut Fresenius Medical Care 172.227 Dialysepatienten. Fresenius Medical Care ist ebenfalls der weltweit führende Anbieter von Dialyseprodukten wie Hämodialyse-Geräten, Dialysatoren und damit verbundenen Einweg-Produkten. Fresenius Medical Care ist an der Börse Frankfurt (FME, FME3) und an der Börse New York (FMS, FMS/P) notiert.

Weitere Informationen über Fresenius Medical Care im Internet unter www.fmc-ag.de.

Diese Mitteilung enthält zukunftsbezogene Aussagen, die gewissen Risiken und Unsicherheiten unterliegen. Die zukünftigen Ergebnisse können erheblich von den zur Zeit erwarteten Ergebnissen abweichen, und zwar aufgrund verschiedener Risikofaktoren und Ungewissheiten wie z.B. Veränderungen der Geschäfts-, Wirtschafts-, und Wettbewerbssituation, Gesetzesänderungen, Ergebnisse klinischer Studien, Wechselkursschwankungen, Ungewissheiten bezüglich Rechtsstreitigkeiten oder Untersuchungsverfahren und die Verfügbarkeit finanzieller Mittel. Fresenius Medical Care übernimmt keinerlei Verantwortung, die in dieser Mitteilung enthaltenen zukunftsbezogenen Aussagen zu aktualisieren.