



Presse-Information

Nur zur Verwendung außerhalb der USA und Großbritanniens

Bayer Pharma AG
13342 Berlin
Deutschland
Tel. +49 30 468-1111
www.bayerpharma.de

Xarelto® von Bayer in der EU zur Prävention von Schlaganfällen bei Patienten mit Vorhofflimmern und zur Behandlung von tiefen Venenthrombosen zugelassen

- Xarelto ist der einzige Gerinnungshemmer zur Prävention von Schlaganfällen bei Patienten mit Vorhofflimmern, der eine hocheffektive, nur einmal täglich anzuwendende Therapie ohne die Notwendigkeit regelmäßiger Überprüfungen der Gerinnungswerte bietet
- Xarelto ist der erste Gerinnungshemmer zur Behandlung von tiefen Venenthrombosen sowie zur Prävention von wiederkehrenden tiefen Venenthrombosen und Lungenembolien, der Patienten als Monotherapeutikum eine effektive therapeutische Lösung ohne Injektionen und Monitoring bietet
- Xarelto ist jetzt in der EU für drei Indikationen im Bereich der venösen und arteriellen Thrombosen (VAT) zugelassen

Berlin, 19. Dezember 2011 – Der orale Gerinnungshemmer Xarelto® (Rivaroxaban) von Bayer HealthCare hat von der Europäischen Kommission in zwei weiteren Indikationen die Zulassung erhalten. Damit ist Rivaroxaban der einzige neue orale Gerinnungshemmer, der in drei Indikationen in allen 27 EU-Staaten zugelassen ist:

- Prävention von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei erwachsenen Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern und einem oder mehreren Risikofaktoren
- Behandlung von tiefen Venenthrombosen (DVT) sowie die Prävention wiederkehrender DVT und Lungenembolien nach einer akuten tiefen Venenthrombose bei Erwachsenen
- Prävention von venösen Thromboembolien (VTE) bei erwachsenen Patienten nach elektiver Hüft- oder Kniegelenksersatzoperation

„Die heutigen Zulassungen in den neuen Indikationen durch die Europäische Kommission sind das Ergebnis vieler Jahre intensiver Forschungsarbeit und abermals eine Bestätigung der Innovationskraft unseres Unternehmens“, erklärte Dr. Jörg Reinhardt, Vorstandsvorsitzender von Bayer HealthCare. „Wir freuen uns sehr, dass wir Rivaroxaban nun Patienten sowie Ärzten in der EU anbieten können. Es besteht ein großer Bedarf für hocheffektive und leicht anzuwendende Gerinnungshemmer zur Prävention von Schlaganfällen und zur Behandlung von tiefen Venenthrombosen.“

„Diese Zulassungen besitzen das Potential, die Verschreibungspraxis in Europa zu verändern“, sagte Professor Alexander G.G. Turpie, Professor für Medizin an der McMaster University in Kanada. „Rivaroxaban bietet Patienten mit Vorhofflimmern eine effektive und gut verträgliche Behandlungsoption ohne die Nachteile der traditionellen Medikamente. Bei der Behandlung von tiefen Venenthrombosen und der Prävention des erneuten Auftretens von tiefen Venenthrombosen und Lungenembolien steht Ärzten jetzt eine Behandlungsoption mit lediglich einem einzigen Medikament zur Verfügung. Das macht die Therapie für Patienten und Ärzte einfacher.“

Die Zulassung in der Indikation „Schlaganfallprävention bei Vorhofflimmern“ basiert auf dem klinischen Nutzen von Rivaroxaban, der in der Zulassungsstudie ROCKET AF gezeigt werden konnten. ROCKET AF war eine doppelblind durchgeführte globale Phase-III-Studie, in der bei mehr als 14.000 Patienten die Gabe von Rivaroxaban einmal täglich mit der von Warfarin verglichen wurde. Die Ergebnisse der ROCKET-AF-Studie wurden im August 2011 im *New England Journal of Medicine* (NEJM) publiziert.

Die Zulassung von Rivaroxaban für die Behandlung von DVT sowie die Prävention von wiederkehrenden DVT und Lungenembolien nach akut aufgetretener DVT beruht auf den Ergebnissen der Phase-III-Studien EINSTEIN-DVT und EINSTEIN-Extension. Die Ergebnisse beider Studien wurden im Dezember 2010 im *NEJM* publiziert.

„Die Entscheidung der Europäischen Kommission zur Zulassung dieses Medikaments ist eine gute Nachricht für Patienten, die ständig mit der Gefahr von Blutgerinnseln und ihren möglicherweise katastrophalen Folgen leben müssen“, erklärte Eve Knight, Mitbegründerin und Vorsitzende der gemeinnützigen Organisation AntiCoagulation Europe (ACE). „Thrombosen belasten nicht nur die Patienten selbst, sondern auch die Gesundheitssysteme in ganz Europa. Die Zulassung neuer und effektiver Alternativpräparate ohne die Probleme der alten Präparate – also die routinemäßige Prüfung der Gerinnungswerte,

regelmäßige Spritzen und Wechselwirkungen mit bestimmten Nahrungsmitteln – bedeutet eine lang ersehnte Weiterentwicklung in der Thrombose-Therapie.“

Über venöse und arterielle Thromboembolien (VAT)

Eine Thrombose ist ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß, das die Vene (bei venösen Thrombosen) oder die Arterie (bei arteriellen Thrombosen) blockiert. Venöse und arterielle Thromboembolien (VAT) entstehen, wenn sich ein solches Blutgerinnsel löst und mit dem Blutstrom fortgeschwemmt wird. Wenn es in einem anderen Blutgefäß steckenbleibt, kann dies zu Schäden an lebenswichtigen Organen führen. VAT umfasst zwei schwere Krankheitsbilder:

- Venöse Thromboembolien (VTE) treten als Folge von Blutgerinnseln in einer tiefen Vene auf, etwa in den Beinvenen. Dies nennt man auch „tiefe Venenthrombose“ oder DVT. Löst sich das Gerinnsel ganz oder teilweise ab, kann es mit dem Blutstrom ins Herz und weiter in die Lunge geschwemmt werden. Wenn das Gerinnsel dort in einem Blutgefäß steckenbleibt, entsteht eine Lungenembolie. Diese kann tödlich verlaufen.
- Arterielle Thromboembolien (ATE) treten auf, wenn die Versorgung eines Organs mit sauerstoffreichem Blut durch die Arterien von einem Blutgerinnsel blockiert wird. Wenn dies in einer Arterie geschieht, die das Gehirn mit Sauerstoff versorgt, handelt es sich um einen Schlaganfall, der schwere Behinderungen hinterlassen oder sogar tödlich sein kann. In den Herzkranzarterien (Koronarien) kann eine Blockade durch ein Gerinnsel zum sogenannten akuten Koronarsyndrom (ACS) führen. Das ACS ist eine Komplikation der koronaren Herzkrankheit. Zum ACS zählt die instabile Angina pectoris, aber auch der Herzinfarkt.

VAT sind eine bedeutende Ursache für Morbidität und Mortalität bei einer Reihe akuter und chronischer durch Blutgerinnsel hervorgerufener Erkrankungen. Eine aktive oder auch präventive Therapie ist notwendig, um mögliche schwere oder sogar tödliche Komplikationen zu verhindern.

Über Vorhofflimmern

Vorhofflimmern ist eine der häufigsten Herzrhythmusstörungen weltweit – sie betrifft mehr als sechs Millionen Europäer. Der unregelmäßige Herzschlag von Patienten mit Vorhofflimmern bedeutet ein erhöhtes Risiko für die Entstehung von Blutgerinnseln im

Herz-Vorhof (Atrium), die ins Gehirn wandern und einen Schlaganfall hervorrufen können. Schlaganfälle schädigen das Gehirn, können zu Behinderungen führen und tödlich sein.

Über die tiefe Venenthrombose (DVT)

Die venöse Thromboembolie (VTE) ist eine Erkrankung, bei der ein Blutgefäß durch ein Gerinnsel verstopft. Jährlich verursachen tiefe Venenthrombosen nahezu 550.000 Todesfälle in der EU. Nach Herzinfarkt und Schlaganfall, so schätzen Experten, ist die VTE die dritthäufigste Form kardiovaskulärer Erkrankungen, und jedes Jahr sterben in Europa mehr Menschen an VTE als an Brustkrebs, Prostatakrebs, HIV/AIDS und Verkehrsunfällen zusammen.

„Tiefe Venenthrombose“ bedeutet, dass sich in den tief liegenden Venen ein Blutgerinnsel bildet, das den Blutfluss teilweise oder komplett blockiert. Falls das Blutgerinnsel abreißt und mit dem Blutfluss durch den Körper wandert, kann es ein Gefäß in der Lunge verstopfen und eine potenziell tödliche Lungenembolie verursachen. Auch ohne das Auftreten einer Lungenembolie ist eine DVT belastend, denn es kann zu Folgeerscheinungen wie dem postthrombotischen Syndrom oder auch zu Rezidiven kommen. Die Standardtherapie für DVT besteht derzeit aus einem komplizierten und daher problematischen Behandlungsansatz mit zwei Komponenten: niedermolekulare Heparine als subkutane Injektion gefolgt von einem Vitamin-K-Antagonisten.

Über Rivaroxaban (Xarelto®)

Rivaroxaban ist ein als Tablette einzunehmender Gerinnungshemmer. Rivaroxaban wurde in den Bayer-Laboratorien in Wuppertal erfunden und wird gemeinsam von Bayer HealthCare und Janssen Research & Development, L.L.C. entwickelt. In klinischen Studien hat Rivaroxaban einen raschen Wirkungseintritt mit klarer Dosis-Wirkungsbeziehung sowie eine gute Bioverfügbarkeit gezeigt. Eine Gerinnungsüberwachung ist nicht notwendig und es bestehen nur wenige Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten oder Nahrungsmitteln.

Rivaroxaban wird unter dem Markennamen Xarelto® bereits zur Prophylaxe von venösen Thromboembolien (VTE) bei erwachsenen Patienten nach elektiven (geplanten) Hüft- oder Kniegelenkersatz-Operationen vermarktet. Xarelto® ist der einzige neuartige Gerinnungshemmer, der in Studien in dieser Indikation übereinstimmend eine überlegene Wirksamkeit gegenüber Enoxaparin zeigen konnte. Rivaroxaban ist in mehr als 110

Ländern weltweit zugelassen und wird außerhalb der USA von Bayer HealthCare in dieser Indikation vermarktet.

In den USA, wo Rivaroxaban seit Juli 2011 zugelassen ist für die Prophylaxe von venösen Thromboembolien bei erwachsenen Patienten nach elektiven (geplanten) Hüft- oder Kniegelenkersatz-Operationen, besitzt Janssen Pharmaceuticals, Inc., eine Tochtergesellschaft von Johnson & Johnson, die Vermarktungsrechte für Rivaroxaban. Bayer HealthCare unterstützt den Vertrieb von Janssen Pharmaceuticals, Inc. in ausgewählten Krankenhäusern und Spezialmärkten in den USA. Am 4. November 2011 hat Xarelto® in den USA die Zulassung in einer weiteren Indikation erhalten: der Prävention von Schlaganfällen bei Patienten mit Vorhofflimmern.

Aufgrund des umfangreichen klinischen Studienprogramms ist Rivaroxaban der zurzeit am intensivsten erforschte und am meisten publizierte orale, direkte Faktor-Xa-Inhibitor weltweit. Mehr als 75.000 Patienten nehmen an dem klinischen Entwicklungsprogramm für Rivaroxaban teil, in dem das Potenzial dieses Präparats in der Prävention und Therapie eines breiten Spektrums akuter und chronischer thromboembolischer Erkrankungen untersucht werden soll. Dazu gehören unter anderem Schlaganfallprophylaxe bei Patienten mit Vorhofflimmern, die Behandlung tiefer Venenthrombosen, die Prävention rezidivierender tiefer Venenthrombosen oder Lungenembolien, und schließlich die Sekundärprävention des akuten Koronarsyndroms.

Weitere Informationen zu Thrombosen finden Sie unter www.thrombosisadviser.com.

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 16,9 Mrd. Euro (2010) 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: 31.12.2010) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in mehr als 100 Ländern. Mehr Informationen finden Sie unter www.bayerhealthcare.com.

Ansprechpartner:

Astrid Kranz, Tel. +49 30 468-12057

E-Mail: astrid.kranz@bayer.com

Alexander Siedler, Tel. +49 30 468-12727

E-Mail: alexander.siedler@bayer.com

Mehr Informationen finden Sie unter www.bayerpharma.de.

sp (2011-0648)

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