



Presse-Information

Ergebnisse zu klinischer Studie bei Tagung „Heart Rhythm 2015“:

Neue Daten zum Bayer-Präparat Xarelto® im Vergleich mit Vitamin-K-Antagonisten bei Katheterablation aufgrund von Vorhofflimmern

- VENTURE-AF ist die erste prospektive Studie eines neuen oralen Gerinnungshemmers bei Patienten mit Vorhofflimmern, die sich einer Katheterablation unterziehen
- VENTURE-AF ergänzt die Erkenntnisse einer Subgruppenanalyse zur Katheterablation in der Phase-III-Studie ROCKET AF

Leverkusen, 20. Mai 2015 – Bayer HealthCare und sein Entwicklungspartner Janssen Pharmaceuticals Inc. geben die Ergebnisse der VENTURE-AF-Studie bekannt. Darin wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von Xarelto® (Rivaroxaban) bei einmal täglicher Gabe als Alternative zu dosisangepassten Vitamin-K-Antagonisten (VKAs) zur Verringerung des Risikos von Thromboembolien bei Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern (VHF), die sich einer Katheterablation unterziehen, untersucht. Die Ergebnisse der VENTURE-AF-Studie wurden bei der 36. wissenschaftlichen Jahrestagung der Heart Rhythm Society, die vom 13.-16. Mai in Boston (USA) stattfand, vorgestellt und gleichzeitig im *European Heart Journal* veröffentlicht.

Die Katheterablation ist ein routinemäßig angewandtes Verfahren bei Patienten mit nicht-valvulärem VHF, das den normalen Herzrhythmus wiederherstellen soll. Blutungen und thromboembolische Ereignisse sind bei einer Katheterablation die häufigsten Komplikationen. Die aktuellen Leitlinien empfehlen daher bei diesen Patienten eine ununterbrochene orale Antikoagulation vor, während und nach dem Eingriff, um das Risiko für Blutungen und thromboembolische Ereignisse zu senken.

VENTURE-AF ist eine randomisierte, offene, exploratorische Phase-IIIb-Vergleichsstudie und die erste prospektive Studie für ein neues orales Antikoagulans (NOAK). 248

Patienten wurden an 37 Prüfzentren in fünf Ländern (Belgien, Deutschland, Frankreich, Großbritannien und USA) randomisiert. Patienten mit VHF, bei denen eine Katheterablation indiziert war, wurden randomisiert im Verhältnis 1:1 und mit Rivaroxaban 20 mg einmal täglich oder mit dosisangepasstem VKA (INR-Zielwert 2,0-3,0) behandelt. Patienten im Rivaroxaban-Arm hatten keine thromboembolischen Ereignisse. Bei den Patienten, die einen VKA erhielten, traten zwei thromboembolische Ereignisse (ein vaskulärer Tod und ein ischämischer Schlaganfall) auf. In dem VKA-Behandlungsarm gab es ein schweres Blutungsereignis gemäß ISTH-Klassifikation, in der Rivaroxaban-Behandlungsgruppe hingegen keines. In keiner der Gruppen waren schwere Blutungsereignisse nach der Definition der TIMI- und GUSTO-Skalen zu verzeichnen. Die Inzidenz von nicht-schweren Blutungsereignissen und verfahrensbedingten Ereignissen war in beiden Behandlungsarmen gering.

„Die VENTURE-AF-Studie gibt Ärzten zusätzliche Erkenntnisse für die klinische Behandlung von Patienten mit Vorhofflimmern, die sich einer Katheterablation unterziehen“, so Dr. Riccardo Cappato, M.D. Abteilung für Arrhythmie und Elektrophysiologie am IRCCS Humanitas Clinical Institute, Rozzano, Mailand (Italien), Leiter der Abteilung Second Arrhythmia & EP, Cliniche Gavazzeni, Bergamo (Italien) und Co-Studienleiter der VENTURE-AF-Studie. „Eine Katheterablation wird häufig bei VHF-Patienten vorgenommen; hier ist eine ununterbrochene orale Antikoagulationstherapie wichtig, um die Patienten vor den potenziell verheerenden Folgen von Thromboembolien zu schützen.“

„Die Studienergebnisse vertiefen unser Wissen über Xarelto bei der Behandlung von thromboembolischen Ereignissen und ergänzen die Erkenntnisse der Zulassungsstudie ROCKET AF zur Schlaganfall-Prophylaxe bei Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern“, kommentiert Dr. Michael Devoy, Mitglied im Bayer HealthCare Executive Committee und Chief Medical Officer von Bayer HealthCare. „Die Studie VENTURE-AF ist Bestandteil des umfangreichen kontinuierlichen Studienprogramms für Xarelto in verschiedenen Situationen und bei Patientenpopulationen mit einem Risiko für venöse und arterielle Blutgerinnsel.“

Über Rivaroxaban (Xarelto®)

Rivaroxaban wird unter dem Markennamen Xarelto® vermarktet. Bei den venösen und arteriellen Thromboembolien (VAT) ist Xarelto® mit fünf zugelassenen Indikationen das NOAK mit dem größten Anwendungsbereich:

- Zur Sekundär-Prophylaxe nach akutem Koronarsyndrom bei Patienten mit erhöhten kardialen Biomarkern in Kombination mit ASS oder ASS plus Clopidogrel oder Ticlopidin zur Prophylaxe atherothrombotischer Ereignisse
- Zur Prophylaxe von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern und einem oder mehreren Risikofaktoren
- Zur Behandlung von Tiefen Venen-Thrombosen (TVT) und Prophylaxe von rezidivierenden TVT und LE
- Zur Behandlung von Lungenembolien (LE) und Prophylaxe von rezidivierenden LE und TVT
- Zur Prophylaxe von venösen Thromboembolien nach elektiven Hüft- oder Kniegelenkersatzoperationen

Über alle Indikationen hinweg ist Xarelto® in mehr als 125 Ländern zugelassen, wobei der Zulassungsstatus von Land zu Land variieren kann.

Rivaroxaban wurde von Bayer HealthCare synthetisiert und wird gemeinsam mit Janssen Research & Development, LLC entwickelt. Xarelto® wird außerhalb der USA von Bayer HealthCare und innerhalb der USA von Janssen Pharmaceuticals, Inc. (einer Tochtergesellschaft von Johnson & Johnson) vermarktet.

Gerinnungshemmende Arzneimittel sind hoch wirksame Medikamente zur Prävention oder Behandlung von schweren und potentiell lebensbedrohlichen Erkrankungen. Vor dem Beginn einer Therapie mit Antikoagulanzen sollte der Arzt sorgfältig die individuellen Nutzen und Risiken für den jeweiligen Patienten abwägen.

Der verantwortungsvolle Umgang mit Xarelto hat eine hohe Priorität für Bayer. Das Unternehmen hat daher einen Verschreibungsleitfaden für Ärzte sowie einen Patientenratgeber zur Unterstützung von bewährten Praktiken entwickelt.

Über Bayer HealthCare Deutschland

Bayer HealthCare Deutschland vertreibt die Produkte der in der Bayer HealthCare AG zusammengeführten Divisionen Animal Health, Consumer Care, Medical Care (Diabetes Care und Radiology) und Pharmaceuticals. Das Unternehmen konzentriert sich auf das Ziel, in Deutschland innovative Produkte in Zusammenarbeit mit den Partnern im Gesundheitswesen zu erforschen und Ärzten, Apothekern und Patienten anzubieten. Die

Produkte dienen der Diagnose, der Vorsorge und der Behandlung akuter und chronischer Erkrankungen sowohl in der Human- als auch in der Tiermedizin. Damit will Bayer HealthCare Deutschland einen nachhaltigen Beitrag leisten, die Gesundheit von Mensch und Tier zu verbessern.

www.gesundheit.bayer.de

www.twitter.com/gesundheitbayer

Ihr Ansprechpartner:

Jutta Schulze, Tel. +49 214 30-57284, Fax: +49 214 30-57283

E-Mail: jutta.schulze@bayer.com

Mehr Informationen unter presse.healthcare.bayer.de

Folgen Sie uns auf Facebook: <http://www.facebook.com/healthcare.bayer>

js (2015-0189)

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 unbekannt 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.