



Presse-Information

Nicht für US- und UK-Medien bestimmt

Schlaganfall-Prophylaxe bei Patienten mit Vorhofflimmern:

Beratergremium der US-amerikanischen FDA empfiehlt die Zulassung von Xarelto[®] (Rivaroxaban) von Bayer

Berlin, 9. September 2011 – Das Beratergremium (Cardiovascular and Renal Drugs Advisory Committee) der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) hat sich für die Zulassung des Medikaments Rivaroxaban (Xarelto[®]) in den USA zur Prävention von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei Patienten mit nicht-valvulärem (nicht die Herzklappe betreffendem) Vorhofflimmern ausgesprochen. Das Advisory Committee votierte mit 9 zu 2 Stimmen (bei einer Enthaltung) für die Zulassung von Rivaroxaban in dieser Indikation. Eine Entscheidung der FDA wird Anfang November 2011 erwartet.

Die Empfehlung des Beratergremiums ist nicht bindend. Die FDA wird sowohl die heutige Diskussion, die Empfehlung des Beratergremiums als auch die Stellungnahmen der Unternehmen bei ihrer Prüfung des US-Zulassungsantrags (NDA) von Rivaroxaban zur Prävention von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei Patienten mit nicht-valvulärem (nicht die Herzklappe betreffendem) Vorhofflimmern berücksichtigen. Der Zulassungsantrag wurde von Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C (J&JPRD), dem Kooperationspartner von Bayer, am 5. Januar 2011 eingereicht.

Bayer besitzt die Vertriebsrechte für Rivaroxaban für sämtliche Märkte außerhalb der USA, während in den USA Janssen Pharmaceuticals, eine Tochtergesellschaft von Johnson & Johnson, die Vermarktungsrechte hat.

Wie bereits bekannt gegeben, wurde der Zulassungsantrag für Rivaroxaban in der Schlaganfall-Prophylaxe bei Patienten mit Vorhofflimmern sowie der Behandlung der

tiefen Venenthrombose (DVT) und zur Prävention der wiederkehrenden tiefen Venenthrombose und Lungenembolie bei der EMA in Europa beantragt. Zusätzlich wurde Rivaroxaban zur Zulassung in der Schlaganfall-Prophylaxe bei Patienten mit Vorhofflimmern beim Gesundheitsministerium in Japan eingereicht.

Über Vorhofflimmern

Vorhofflimmern ist eine der häufigsten Herzrhythmusstörungen weltweit – sie betrifft mehr als sechs Millionen Europäer, mehr als 2,3 Millionen Menschen in den USA und mehr als 800.000 Japaner. Der unregelmäßige Herzschlag von Patienten mit Vorhofflimmern setzt diese einem erhöhten Risiko für die Entstehung von Blutgerinnseln im Herz-Vorhof (Atrium) aus, die ins Gehirn wandern und einen Schlaganfall hervorrufen können. Schlaganfälle schädigen das Gehirn, können zu Behinderungen führen und tödlich sein. Menschen, die an Vorhofflimmern leiden, unterliegen einem fünffach erhöhten Schlaganfallrisiko – rund ein Drittel der betroffenen Menschen erleidet einen Schlaganfall.

Über ROCKET AF

ROCKET AF (Rivaroxaban **O**nce daily oral direct Factor Xa inhibition **C**ompared with vitamin **K** antagonism for prevention of stroke and **E**mbolism **T**rial in **A**trial **F**ibrillation) war eine randomisierte, doppelblinde Studie der Phase III, in der einmal-täglich verabreichtes Rivaroxaban (20mg, 15mg bei moderat eingeschränkter Nierenfunktion) im Vergleich mit dosis-angepasstem Warfarin in 14.264 Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern und einem erhöhten Schlaganfall-Risiko geprüft wurde.

In der ereignisgesteuerten Studie wurde primär untersucht, ob einmal täglich verabreichtes Rivaroxaban im Vergleich zu Warfarin in der Prophylaxe von Schlaganfällen jeglicher Art und systemischen Embolien außerhalb des ZNS nicht unterlegen war (Non-Inferiority-Studie). Der primäre Sicherheitsendpunkt setzte sich zusammen aus schweren sowie nicht-schweren, jedoch klinisch relevanten Blutungen.

Über Rivaroxaban

Rivaroxaban ist ein als Tablette einzunehmender Gerinnungshemmer. Rivaroxaban wurde in den Bayer-Laboratorien in Wuppertal erfunden und wird gemeinsam von Bayer HealthCare und Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C. entwickelt. In klinischen Studien hat Rivaroxaban einen raschen Wirkungseintritt mit klarer Dosis-Wirkungsbeziehung sowie eine gute Bioverfügbarkeit gezeigt. Eine routinemäßige

Gerinnungsüberwachung ist nicht notwendig, und es bestehen nur wenige Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten oder Nahrungsmitteln.

Rivaroxaban wird unter dem Markennamen Xarelto® zur Prophylaxe von VTE bei erwachsenen Patienten nach elektiven (geplanten) Hüft- oder Kniegelenkersatz-Operationen vermarktet. Rivaroxaban 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. Das Produkt wird mittlerweile in mehr als 85 Ländern weltweit durch Bayer HealthCare vermarktet. In den USA, wo Rivaroxaban im Juli 2011 erfolgreich eingeführt wurde, besitzt Janssen Pharmaceuticals, Inc., eine Tochtergesellschaft von Johnson & Johnson, die Vermarktungsrechte für Rivaroxaban. Bayer HealthCare besitzt die exklusiven Marketingrechte für Rivaroxaban in allen Ländern außerhalb der USA und unterstützt den Vertrieb von Janssen Pharmaceuticals, Inc. in ausgewählten Krankenhäusern und Spezialmärkten in den USA.

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 der venösen Thromboembolie und die Sekundärprävention des akuten Koronarsyndroms (ACS).

Weitere Informationen zum Thema Thrombose finden Sie auf der Internetseite 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.

as (2011-0454)

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.