



Presse-Information

Nicht für US- und UK-Medien bestimmt

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

Behandlung der Lungenembolie:

Ergebnisse der Phase-III-Studie EINSTEIN-PE mit Xarelto® (Rivaroxaban) werden auf dem ACC Kongress vorgestellt

Berlin, 19. März 2012 – Auf dem 61. Jahreskongress des American College of Cardiology (ACC) in Chicago werden die Ergebnisse der Phase-III-Studie EINSTEIN-PE mit fast 5.000 Patienten vorgestellt. In der Studie wurden Patienten mit einer akuten symptomatischen Lungenembolie (PE) – mit oder ohne symptomatische tiefe Venenthrombose – mit Rivaroxaban oder vergleichsweise mit der Standardtherapie behandelt. Studienleiter Dr. Harry R. Buller vom Academic Medical Center in Amsterdam präsentiert die Studiendaten am Montag, 26. März 2012, in der „Late-Breaking Clinical Trials Session“ von 08:00 - 09:30 CDT (15:00 - 16:30 MESZ).

Die Patienten der EINSTEIN-PE-Studie erhielten entweder einmal täglich 20 mg Rivaroxaban als Tablette nach einer initialen intensivierten Phase von drei Wochen mit zweimal 15 mg Rivaroxaban täglich oder die aktuelle Standardtherapie bestehend aus einer initialen Behandlung mit subkutanem Enoxaparin, gefolgt von einem Vitamin-K-Antagonisten. Diese multinationale, randomisierte, ereignisgesteuerte Studie mit verblindeter Ergebnisauswertung wurde von Bayer HealthCare gemeinsam mit Janssen Research & Development, LLC initiiert.

EINSTEIN-PE ist eine von drei klinischen Phase-III-Studien im globalen EINSTEIN-Entwicklungsprogramm, das die Wirksamkeit und Sicherheit von Rivaroxaban in der Behandlung der tiefen Venenthrombose bei fast 10.000 Patientinnen und Patienten untersucht. Die beiden anderen Studien – EINSTEIN-DVT und EINSTEIN-EXT – wurden bereits im August 2010 auf dem Kongress der European Society of Cardiology (ESC) und auf dem 51. Jahreskongress der American Society of Hematology (ASH) im Dezember 2009 präsentiert. Daten aus den Studien EINSTEIN-DVT und EINSTEIN-EXT sind im

Dezember 2010 zusammen im *New England Journal of Medicine* (n engl j med 363;26) publiziert worden. Am 19. Dezember 2011 erhielt Xarelto® (Rivaroxaban) die Zulassung der Europäischen Kommission zur Behandlung der tiefen Venenthrombose (DVT) sowie der Prävention wiederkehrender DVT und Lungenembolien nach einer akuten tiefen Venenthrombose bei Erwachsenen.

Über venöse und arterielle Thromboembolien

Eine Thrombose ist ein Blutgerinnsel, das eine Vene oder eine Arterie blockiert. Venöse und arterielle Thromboembolien (VAT) entstehen, wenn sich Teile oder auch das gesamte Blutgerinnsel lösen, mit dem Blutstrom fortgeschwemmt werden und schließlich ein kleineres Blutgefäß verschließen. Dies kann zu Schäden an lebenswichtigen Organen führen, weil das Gewebe hinter der Blockade nicht genügend Nährstoffe und Sauerstoff erhält. VAT sind für eine Reihe von ernsten und lebensbedrohlichen Krankheitsbildern verantwortlich:

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 über das Herz in die Lunge geschwemmt werden. Wenn das Gerinnsel dort in einem Blutgefäß steckenbleibt, entsteht eine Lungenembolie. Diese kann unter Umständen für den Patienten tödlich verlaufen.

Arterielle Thromboembolien (ATE) treten auf, wenn die Versorgung eines Organs mit sauerstoffreichem Blut durch die Arterien von einem Blutgerinnsel blockiert wird. Geschieht dies in einer Arterie, 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. 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. Eine aktive oder auch präventive Therapie ist notwendig, um mögliche schwere oder sogar tödliche Komplikationen zu verhindern.

Über Rivaroxaban (Xarelto®)

Rivaroxaban ist ein als Tablette einzunehmender Gerinnungshemmer. Der Wirkstoff wurde in den Bayer-Laboratorien in Wuppertal erfunden und wird gemeinsam von Bayer HealthCare und Janssen Research & Development, LLC 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 bei erwachsenen Patienten nach elektiven (geplanten) Hüft- oder Kniegelenkersatz-Operationen vermarktet. Das Medikament 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. Am 19. Dezember 2011 wurde Xarelto® zudem in der EU für die Schlaganfallprophylaxe bei Patienten mit Vorhofflimmern und für die Behandlung von tiefen Venenthrombosen (DVT) sowie die Prävention wiederkehrender DVT und Lungenembolien nach einer akuten tiefen Venenthrombose bei Erwachsenen zugelassen.

In den USA, wo Rivaroxaban seit Juli 2011 ebenfalls für die Prophylaxe von venösen Thromboembolien bei erwachsenen Patienten nach elektiven (geplanten) Hüft- oder Kniegelenkersatz-Operationen zugelassen ist, 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 Vereinigten Staaten. Am 4. November 2011 hat Xarelto® in den USA die Zulassung für die Prävention von Schlaganfällen bei Patienten mit Vorhofflimmern erhalten.

Aufgrund des umfangreichen klinischen Studienprogramms ist Rivaroxaban der zurzeit am intensivsten erforschte orale, direkte Faktor-Xa-Inhibitor weltweit mit den meisten wissenschaftlichen Publikationen. 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 wird. Dazu gehören unter anderem die 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 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: 31.12.2011) 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

Stephanie Prate, Tel. +49 30 468-196053

E-Mail: stephanie.prate@bayer.com

Mehr Informationen finden Sie unter www.bayerpharma.de.

sp (2012-0119)

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.