



Presse-Information

Nicht für Medien in den USA oder Großbritannien

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

Zulassungsantrag für weitere Indikation:

Xarelto® (Rivaroxaban) von Bayer in den USA zur Zulassung in der Sekundärprävention nach akutem Koronarsyndrom eingereicht

Berlin, 29. Dezember 2011 – Der Kooperationspartner von Bayer HealthCare, Janssen Research & Development, L.L.C., hat bei der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde Food and Drug Administration (FDA) die Zulassung des oralen Gerinnungshemmers Xarelto® (Rivaroxaban) in Kombination mit Standard-Plättchenaggregationshemmung zur Sekundärprävention nach einem akutem Koronarsyndrom (ACS) beantragt. Die FDA hat, aufgrund der Schwere der Erkrankung ACS und des potenziellen klinischen Vorteils von Rivaroxaban, in dieser Indikation die Möglichkeit eines vereinfachten Zulassungsverfahrens (Fast Track Designation) eingeräumt.

Rivaroxaban ist ein oral wirksamer, direkter Hemmer des Blutgerinnungsfaktors Xa. Die Substanz wird gemeinsam von Bayer HealthCare und Janssen Research & Development, L.L.C. entwickelt. Rivaroxaban ist der einzige neue Gerinnungshemmer, der in dieser Indikation zur Zulassung eingereicht ist.

Die Einreichung in der Indikation „Sekundärprävention nach akutem Koronarsyndrom“ stützt sich auf die Ergebnisse der zulassungsrelevanten, weltweit durchgeführten Phase-III-Studie ATLAS ACS 2-TIMI 51. Die Ergebnisse der Studie wurden 2011 auf dem Jahreskongress der American Heart Association präsentiert und gleichzeitig im *New England Journal of Medicine* veröffentlicht (10.1056/NEJMoa1112277). In der Studie konnte 2,5 mg Rivaroxaban als zweimal täglich einzunehmende Tablette in Kombination mit einer Standardtherapie aus plättchenaggregationshemmenden Medikamenten den kombinierten primären Wirksamkeitsendpunkt (kardiovaskuläre Sterblichkeit, Herzinfarkt und Schlaganfall) bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom signifikant stärker senken als die plättchenaggregationshemmende Medikation allein. Zusätzlich konnte Rivaroxaban 2,5 mg zweimal täglich in Kombination mit der Standardtherapie im Vergleich zur

Standardtherapie allein die Rate an kardiovaskulärer Sterblichkeit sowie die Rate an Todesfällen allgemein um mehr als 30% vermindern.

In der Studie zeigte sich unter Rivaroxaban 2,5 mg zweimal täglich in Kombination mit der Standardtherapie eine höhere Rate an schweren Blutungen (ohne Berücksichtigung von Blutungen im Zusammenhang mit Bypass-Operationen). Wichtig ist hierbei allerdings, dass die Rate an tödlichen Blutungen unter Rivaroxaban nicht erhöht war.

Über das akute Koronarsyndrom (ACS)

Das ACS ist eine Komplikation der koronaren Herzerkrankung – der führenden Todesursache in den USA und einer der häufigsten nicht-ansteckenden Krankheiten weltweit. Das akute Koronarsyndrom entsteht, wenn ein Blutgerinnsel eine Herzkranzarterie blockiert und so die Blutversorgung des Herzens vermindert. Diese Einschränkung der Blutversorgung für den Herzmuskel kann entweder direkt einen Herzinfarkt auslösen oder schwere Brustschmerzen verursachen, die den möglicherweise nahenden Herzinfarkt anzeigen.

Über die ATLAS ACS 2-TIMI 51-Studie

In der ATLAS ACS 2-TIMI 51-Studie (**Anti-Xa Therapy to Lower cardiovascular events in Addition to aspirin with/without thienopyridine therapy in Subjects with Acute Coronary Syndrome**) wurde die Wirksamkeit von Rivaroxaban im Vergleich zu Placebo bei der Vermeidung von Herz-Kreislauf-Todesfällen, Herzinfarkten oder Schlaganfällen bei Patienten mit ACS untersucht. Die Patienten erhielten eine Therapie mit Plättchenaggregationshemmern in Kombination mit 2,5 mg oder 5 mg Rivaroxaban oder Placebo. Von den insgesamt 15.526 Patienten, die in diese randomisierte Studie aufgenommen wurden, erhielten 93% Aspirin plus Thienopyridin in Kombination mit Rivaroxaban oder Placebo, die restlichen 7% wurden nur mit Aspirin plus Rivaroxaban oder Placebo behandelt.

Die doppelblind durchgeführte, randomisierte und placebokontrollierte Studie wurde von der TIMI-Studiengruppe, dem Brigham and Women's Hospital in Boston und der Harvard Medical School koordiniert. Finanziert und geleitet wurde die Studie von Bayer HealthCare und Janssen Research & Development, L.L.C.

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 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. 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 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 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 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 nach akutem Koronarsyndrom.

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:

Alexander Siedler, Tel. +49 30 468-12727

E-Mail: alexander.siedler@bayer.com

Mehr Informationen finden Sie unter www.bayerpharma.de.

sp (2011-0656)

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.