



Bayer AG
Communications and
Public Affairs
51368 Leverkusen
Deutschland
Tel. +49 214 30-1
media.bayer.de

Presse-Information

Bayer erhält EU-Zulassung für Xarelto® (Rivaroxaban) bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit oder peripherer arterieller Verschlusskrankheit

- Xarelto ist der einzige nicht-Vitamin-K-abhängige orale Gerinnungshemmer (NOAK), der in Kombination mit Acetylsalicylsäure (ASS) zur Prophylaxe atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit oder symptomatischer peripherer arterieller Verschlusskrankheit und hohem Risiko für ischämische Ereignisse indiziert ist
 - Erste Markteinführung in Deutschland geplant
-

Berlin, 24. August 2018 – Die Europäische Kommission hat Xarelto® (Rivaroxaban) in der Dosierung von 2,5 mg zweimal täglich in Kombination mit Acetylsalicylsäure (ASS) 75-100 mg einmal täglich zugelassen zur Prophylaxe atherothrombotischer Ereignisse bei erwachsenen Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK) oder symptomatischer peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK) und einem hohen Risiko für ischämische Ereignisse. Das erste Land, in dem Xarelto® für diese Patienten verfügbar sein wird, ist Deutschland.

Die Zulassung in der EU basiert auf den Ergebnissen der klinischen Phase-III-Studie COMPASS. Sie hat gezeigt, dass Rivaroxaban in der vaskulären Dosierung von zweimal täglich 2,5 mg in Kombination mit einmal täglich 100 mg ASS das Risiko des kombinierten Studienendpunkts aus Schlaganfällen, kardiovaskulären Todesfällen und Herzinfarkten bei Patienten mit KHK oder pAVK deutlich senken konnte, und zwar um 24% (relative Risikoreduktion) im Vergleich zur alleinigen Behandlung mit ASS in einer Dosierung von 100 mg täglich¹.

„Die Zulassung von Xarelto auf dem Gebiet der vaskulären Prophylaxe belegt die große Bedeutung von Innovationen bei Bayer. Wir freuen uns, dass Xarelto® nun auch für diese

Patientengruppe zugelassen ist“, sagte Dr. Jörg Möller, Mitglied des Executive Committee in der Division Pharmaceuticals der Bayer AG und Leiter der Forschung und Entwicklung.

„Trotz vieler Fortschritte in der kardiovaskulären Versorgung sind KHK und pAVK nach wie vor Bereiche mit hohem therapeutischem Bedarf. Auch mit den derzeit verfügbaren Medikamenten zur Prophylaxe haben die betroffenen Patienten ein inakzeptabel hohes Risiko für thrombotische Ereignisse, die zu Behinderungen, Verlust der Gliedmaßen und sogar zum Tode führen können“, sagte Professor John Eikelboom, Associate Professor an der Division für Hämatologie und Thromboembolien, Abteilung für Innere Medizin der McMaster University in Kanada. „Die Zulassung dieses kombinierten Ansatzes eines Gerinnungshemmers in vaskulärer Dosierung plus einer plättchenhemmenden Medikation bietet Ärzten und Patienten eine dringend benötigte verbesserte Behandlungsoption.“

Die Ergebnisse der COMPASS-Studie werden derzeit auch von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) im Rahmen eines Antrags auf Zulassungserweiterung (sNDA, supplemental New Drug Application) für Rivaroxaban geprüft.

Über Rivaroxaban (Xarelto®)

Rivaroxaban ist unter den nicht Vitamin-K-abhängigen oralen Antikoagulantien (NOAK) das Medikament mit den meisten zugelassenen Indikationen. Rivaroxaban wird unter dem Markennamen Xarelto® vermarktet. Im Bereich der venösen und arteriellen Thromboembolien (VAT) ist Xarelto in folgenden Indikationen zugelassen:

- Zur Prävention von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei erwachsenen Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern und einem oder mehreren Risikofaktoren
- Zur Behandlung von Lungenembolien (LE) bei Erwachsenen
- Zur Behandlung von tiefen Venenthrombosen (TVT) bei Erwachsenen
- Zur Prävention wiederkehrender LE und TVT bei Erwachsenen
- Zur Prävention von venösen Thromboembolien bei erwachsenen Patienten nach elektiver Hüftgelenksersatzoperation
- Zur Prävention von venösen Thromboembolien bei erwachsenen Patienten nach elektiver Kniegelenksersatzoperation
- Zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse (kardiovaskuläre Sterblichkeit, Myokardinfarkt oder Schlaganfall) nach akutem Koronarsyndrom bei Patienten mit erhöhten kardialen Biomarkern ohne vorherigen Schlaganfall oder vorübergehende

ischämische Attacke in Kombination entweder mit Acetylsalicylsäure oder mit Acetylsalicylsäure plus Clopidogrel oder Ticlopidin

- Zur Prophylaxe atherothrombotischer Ereignisse bei erwachsenen Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK) oder symptomatischer peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK) und einem hohen Risiko für ischämische Ereignisse

Über alle Indikationen hinweg ist Xarelto in mehr als 130 Ländern zugelassen, wobei der Zulassungsstatus von Land zu Land variieren kann.

Rivaroxaban wurde von Bayer erfunden und wird gemeinsam mit Janssen Research & Development, LLC entwickelt. Xarelto wird außerhalb der USA von Bayer und innerhalb der USA von Janssen Pharmaceuticals, Inc. vermarktet. Janssen Research & Development, LLC und Janssen Pharmaceuticals, Inc. sind Teil der Janssen Pharmaceutical Firmengruppe von Johnson & Johnson.

Gerinnungshemmende Arzneimittel sind hoch wirksame Medikamente, die zur Prävention oder Behandlung schwerer Erkrankungen und möglicherweise lebensbedrohlicher Krankheiten eingesetzt werden. Vor der Verschreibung eines Gerinnungshemmers sowie beim Fortsetzen der Therapie sollte der Arzt sorgfältig Nutzen und Risiko 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.

Weitere Informationen zu Thrombosen sind erhältlich unter www.thrombosisadviser.com. Weitere Informationen zu Xarelto sind erhältlich unter www.xarelto.com.

Über Bayer

Bayer ist ein weltweit tätiges Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Life-Science-Gebieten Gesundheit und Agrarwirtschaft. Mit seinen Produkten und Dienstleistungen will das Unternehmen den Menschen nützen und zur Verbesserung der Lebensqualität beitragen. Gleichzeitig will der Konzern Werte durch Innovation, Wachstum und eine hohe Ertragskraft schaffen. Bayer bekennt sich zu den Prinzipien der Nachhaltigkeit und handelt als „Corporate Citizen“ sozial und ethisch verantwortlich. Im Geschäftsjahr 2017 erzielte der Konzern mit rund 99.800 Beschäftigten einen Umsatz von 35,0 Milliarden

Euro. Die Investitionen beliefen sich auf 2,4 Milliarden Euro und die Ausgaben für Forschung und Entwicklung auf 4,5 Milliarden Euro. Weitere Informationen sind im Internet zu finden unter www.bayer.de

Ansprechpartner:

Richard Breum, Tel. +49 30 468-17112

E-Mail: richard.breum@bayer.com

Ansprechpartner für medizinische Fachpresse:

Jutta Schulze, Tel. +49 214 30-58274

E-Mail: jutta.schulze@bayer.com

Mehr Informationen finden Sie unter www.pharma.bayer.com

Folgen Sie uns auf Facebook: www.facebook.com/pharma.bayer

Folgen Sie uns auf Twitter: [@BayerPharma](https://twitter.com/BayerPharma)

rib (2018-0249)

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Presseinformation kann bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen enthalten, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Prognosen der Unternehmensleitung von Bayer beruhen. Verschiedene bekannte wie auch unbekanntes 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.

¹ Eikelboom, JW, Connolly SJ, Bosch J, et al. N Engl J Med 2017; 377:1319-1330.