

Xarelto von Bayer erhält EU-Zulassung für die Sekundärprävention nach akutem Koronarsyndrom

Xarelto von Bayer erhält EU-Zulassung für die Sekundärprävention nach akutem Koronarsyndrom. Einer von zehn ACS-Patienten erleidet innerhalb des ersten Jahres ein erneutes Ereignis (kardiovaskuläre Sterblichkeit, Myokardinfarkt oder Schlaganfall) / Xarelto 2,5 mg zweimal täglich in Kombination mit Standardtherapie kann durch umfassenderen Langzeitschutz helfen atherothrombotische Ereignisse zu verhindern / Xarelto ist für mehr venöse und arterielle thromboembolische Indikationen zugelassen als jeder andere neuartige orale Gerinnungshemmer. Berlin, 24. Mai 2013 - Der orale Gerinnungshemmer Xarelto (Rivaroxaban) von Bayer HealthCare ist von der Europäischen Kommission zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse (kardiovaskuläre Sterblichkeit, Myokardinfarkt oder Schlaganfall) nach akutem Koronarsyndrom (ACS) bei Patienten mit erhöhten kardialen Biomarkern in einer Dosierung von zweimal täglich 2,5 mg in Kombination mit der Standardtherapie aus Plättchenaggregationshemmern zugelassen worden. Damit ist Rivaroxaban der einzige neuartige orale Gerinnungshemmer, der in der Europäischen Union für diese Indikation zugelassen ist.

Bei ACS-Patienten ein weiteres Ereignis auslösen können, entstehen auf zwei Arten: Plättchenaktivierung und Thrombinbildung. Die aktuelle Standardtherapie wirkt allerdings nur auf einen dieser beiden Mechanismen - die Plättchenaktivierung. Rivaroxaban hingegen hemmt den Faktor Xa - einen Schlüsselfaktor für die Thrombinbildung. "Wir wissen, dass bei ACS-Patienten die Thrombinwerte lange Zeit erhöht bleiben, was ein Risiko für die Patienten darstellt. In der ATLAS ACS 2-TIMI 51-Studie konnten wir zeigen, dass die Gabe von Rivaroxaban 2,5 mg zweimal täglich in Kombination mit Standardtherapie einen umfassenderen Schutz bietet als die Standardtherapie allein, was u.a. zu einer signifikanten Reduktion der Sterblichkeitsrate führte", sagte Dr. C. Michael Gibson, Vorsitzender der PERFUSE Study Group, Harvard Medical School und Studienleiter der ATLAS-ACS-Studien mit Rivaroxaban. "Diese Zulassung markiert einen Wendepunkt in der Art und Weise wie wir diese Patienten vor einem weiteren atherothrombotischen Ereignis beschützen können." Xarelto wird bereits in großem Umfang von Kardiologen für die Schlaganfallprophylaxe bei Patienten mit Vorhofflimmern eingesetzt. Die heutige Zulassung unterstreicht das überzeugende Profil und den klinischen Nutzen unseres Produktes in der Vorbeugung arterieller Thrombosen", sagte Dr. Kemal Malik, Mitglied im Executive Committee von Bayer HealthCare und Leiter der Globalen Entwicklung.

Die Zulassung für Rivaroxaban in dieser Indikation basiert auf den Ergebnissen der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie ATLAS ACS 2-TIMI 51 mit mehr als 15.500 Patienten. Die Studie zeigte, dass die Kombination aus Rivaroxaban 2,5 mg zweimal täglich und Standardtherapie mit Plättchenaggregationshemmern - niedrigdosiertem Aspirin mit oder ohne Gabe eines Thienopyridin (Clopidogrel oder Ticlopidin) - den primären Wirksamkeitseffekt (kardiovaskuläre Sterblichkeit, Myokardinfarkt oder Schlaganfall) bei Patienten mit ACS signifikant stärker senken konnte als die plättchenaggregationshemmende Medikation allein.

Die Raten an Hirnblutungen und schweren Blutungskomplikationen nach TIMI-Kriterien (Thrombolysis In Myocardial Infarction) - außer Blutungen im Zusammenhang mit koronaren Bypass-Operationen - waren in der Studie insgesamt niedrig, allerdings traten solche Blutungen unter Rivaroxaban 2,5 mg zweimal täglich in Kombination mit der Standardtherapie häufiger auf als in der Gruppe, die nur die Standardtherapie erhielt. Wichtig ist hierbei allerdings, dass die Raten an tödlichen Blutungen oder tödlichen Hirnblutungen unter Rivaroxaban nicht erhöht waren.

Basierend auf den Ergebnissen der ATLAS ACS 2-TIMI 51-Studie empfehlen die 2012er Richtlinien der European Society of Cardiology (ESC) die Gabe von Rivaroxaban 2,5 mg zweimal täglich für Patienten mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI), die ein niedriges Blutungsrisiko aufweisen und eine gerinnungshemmende Therapie mit Aspirin und Clopidogrel erhalten.

Über das akute Koronarsyndrom (ACS) ist eine Komplikation der koronaren Herzkrankung - der häufigsten Todesursache weltweit und einer der häufigsten nicht-ansteckenden Krankheiten. Das akute Koronarsyndrom entsteht, wenn ein Blutgerinnsel eine Herzkranzarterie blockiert und so die Blutversorgung des Herzens vermindert. Diese Einschränkung der Blutversorgung kann entweder direkt einen Myokardinfarkt auslösen oder schwere Brustschmerzen verursachen, die den möglicherweise nahenden Myokardinfarkt anzeigen. Erhöhte kardiale Biomarker stehen in Zusammenhang mit Herzkrankungen. Kardiale Biomarker werden daher im klinischen Alltag bereits routinemäßig mithilfe von Laboruntersuchungen bestimmt, um das akute Koronarsyndrom nachzuweisen.

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 ernststen und lebensbedrohlichen Krankheitsbildern verantwortlich.

Venöse Thromboembolien treten als Folge von Blutgerinnseln in einer tiefen Vene auf, etwa in den Beinen. 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 stecken bleibt, entsteht eine Lungenembolie - unter Umständen mit tödlichem Verlauf.

Arterielle Thromboembolien 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 Myokardinfarkt.

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.

Weitere Informationen zu VAT sind erhältlich unter <http://www.VATspace.com>.

Über Rivaroxaban (Xarelto). Rivaroxaban ist unter den neuen oralen Gerinnungshemmern das Medikament mit den meisten zugelassenen Indikationen. Rivaroxaban wird unter dem Markennamen Xarelto vermarktet. Im Bereich der venösen und arteriellen Thromboembolien (VAT) ist Xarelto nun in sieben Anwendungsgebieten zugelassen:

- Zur Prävention von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei erwachsenen Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern und einem oder mehreren Risikofaktoren
- Zur Behandlung von tiefen Venenthrombosen (DVT) bei Erwachsenen
- Zur Behandlung von Lungenembolien (PE) bei Erwachsenen
- Zur Prävention wiederkehrender DVT und PE bei Erwachsenen
- Zur Prävention von venösen Thromboembolien bei erwachsenen Patienten nach elektiver Hüftgelenkersatzoperation
- Zur Prävention von venösen Thromboembolien bei erwachsenen Patienten nach elektiver Kniegelenkersatzoperation
- Zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse (kardiovaskuläre Sterblichkeit, Myokardinfarkt oder Schlaganfall) nach akutem Koronarsyndrom bei Patienten mit erhöhten kardialen Biomarkern in Kombination entweder mit Acetylsalicylsäure oder mit Acetylsalicylsäure plus einem Thienopyridin (Clopidogrel oder Ticlopidin)

Über alle Indikationen hinweg ist Xarelto in mehr als 120 Ländern zugelassen, wobei der Zulassungsstatus von Land zu Land variieren kann.

Rivaroxaban wurde von Bayer HealthCare erfunden 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, die zur Prävention oder Behandlung schwerer Erkrankungen und möglicherweise lebensbedrohlicher Krankheiten eingesetzt werden. Vor der Verschreibung eines Gerinnungshemmers sollte der Arzt sorgfältig Nutzen und Risiko für den jeweiligen Patienten abwägen.

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

Weitere Informationen sind erhältlich unter <https://prescribe.xarelto.com>

Weitere Informationen zu Thrombosen sind erhältlich unter <http://www.thrombosisadviser.com>

Weitere Informationen zu Xarelto sind erhältlich unter <http://www.xarelto.com>

Über Bayer HealthCare. Die Bayer AG ist ein weltweit tätiges, forschungsbasiertes und wachstumsorientiertes Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Gebieten Gesundheit, Agrarwirtschaft und hochwertige Materialien. Mit einem Umsatz von rund 18,6 Mrd. Euro (2012) 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 55.300 (Stand: 31.12.2012) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in mehr als 100 Ländern. Mehr Informationen unter <http://www.healthcare.bayer.de>

/>Das Pressecenter von Bayer HealthCare ist nur einen Klick entfernt: <http://presse.healthcare.bayer.de>

Mehr Informationen finden Sie unter <http://www.bayerpharma.de> .
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 <http://www.bayer.de> zur Verfügung. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.

Bayer AG
51368 Leverkusen
Deutschland
Telefon: +49-214-301
Telefax: +49 - (0)214 - 30 - 66247
Mail: info@bayer-ag.de
URL: <http://www.bayer.de>

Pressekontakt

Bayer AG

51368 Leverkusen

[bayer.de](http://www.bayer.de)
info@bayer-ag.de

Firmenkontakt

Bayer AG

51368 Leverkusen

[bayer.de](http://www.bayer.de)
info@bayer-ag.de

Bayer ist ein weltweit tätiges Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Gebieten Gesundheit, Ernährung und hochwertige Materialien. Mit unseren Produkten und Dienstleistungen wollen wir den Menschen nützen und zur Verbesserung der Lebensqualität beitragen.