



Akutes Koronarsyndrom (ACS)

Akutes Koronarsyndrom (ACS)
 FDA erteilt "Complete Response Letters" zu Xarelto (Rivaroxaban) von Bayer zur Prävention kardiovaskulärer Ereignisse und Stentthrombosen bei Patienten mit ACS
 Die US-amerikanische Gesundheitsbehörde Food and Drug Administration (FDA) hat mit "Complete Response Letters" zum Zulassungsantrag des oralen Gerinnungshemmers Xarelto (Rivaroxaban) in einer Dosierung von zweimal täglich 2,5 mg in Kombination mit Standard-Plättchen-Aggregationshemmung zur Prävention kardiovaskulärer Ereignisse und Stentthrombosen bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom (ACS) Stellung genommen.
 "Das Ergebnis der Überprüfung des Zulassungsantrags durch die FDA ist enttäuschend für uns. Gemeinsam mit unserem Kooperationspartner Janssen Research
 Development, LLC engagieren wir uns weiterhin dafür, Patienten mit akutem Koronarsyndrom in den USA einen zusätzlichen Schutz vor Stentthrombosen und lebensbedrohlichen kardiovaskulären Ereignissen anbieten zu können", sagte Dr. Jörg Möller, Mitglied im Executive Committee von Bayer HealthCare und Leiter der Globalen Entwicklung.
 Im Mai 2013 hat die Europäische Kommission Xarelto zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse (kardiovaskuläre Sterblichkeit, Myokardinfarkt oder Schlaganfall) nach akutem Koronarsyndrom bei Patienten mit erhöhten kardialen Biomarkern in einer Dosierung von zweimal täglich 2,5 mg in Kombination entweder mit Acetylsalicylsäure oder mit Acetylsalicylsäure plus Clopidogrel oder Ticlopidin die Zulassung erteilt.
 Xarelto ist bis heute in fünf Indikationen in sieben Anwendungsgebieten und damit für mehr venöse und arterielle thromboembolische Indikationen zugelassen als jeder andere neuartige orale Gerinnungshemmer.
 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 ersten 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. Alle 37 Sekunden stirbt ein Mensch in der westlichen Welt an Blutgerinnseln, die in tiefen Venen oder in der Lunge den Blutfluss blockieren.
 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 Xarelto (Rivaroxaban)
 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 bis heute in fünf Indikationen 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 Clopidogrel oder Ticlopidin (nicht zugelassen in den USA)
 Über alle Indikationen hinweg ist Xarelto in mehr als 125 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. Das Unternehmen hat daher einen Verschreibungsleitfaden für Ärzte sowie einen Patientenratgeber zur Unterstützung von bewährten Praktiken entwickelt.
 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 54.900 (Stand: 31.12.2012) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in mehr als 100 Ländern. Mehr Informationen unter <http://www.healthcare.bayer.de>

 Bayer AG
 Kaiser-Wilhelm-Allee 1
 51368 Leverkusen
 Deutschland
 Telefon: +49 (0)214 30-1
 Telefax: +49 - (0)214 - 30 - 66247
 Mail: info@bayer-ag.de
 URL: <http://www.bayer.de>

Pressekontakt

Bayer AG

51368 Leverkusen

bayer.de
info@bayer-ag.de

Firmenkontakt

Bayer AG

51368 Leverkusen

bayer.de
info@bayer-ag.de

Bayer ist ein weltweit tätiges Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Gebieten Gesundheit, Agrarwirtschaft und hochwertige Materialien. Als Innovationsunternehmen setzt Bayer Zeichen in forschungsintensiven Bereichen. Mit seinen Produkten und Dienstleistungen will Bayer 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 2012 erzielte Bayer mit 110.500 Beschäftigten einen Umsatz von 39,8 Milliarden Euro. Die Investitionen beliefen sich auf 2 Milliarden Euro und die Ausgaben für Forschung und Entwicklung auf 3 Milliarden Euro.