



Xarelto von Bayer zur Zulassung in Japan eingereicht

Xarelto von Bayer zur Zulassung für die Behandlung tiefer Venenthrombosen und Lungenembolien sowie zur Prävention wiederkehrender venöser Thromboembolien in Japan eingereicht. Antrag basiert auf erfolgreichen globalen sowie japanischen Studien. Rivaroxaban als orales Monotherapeutikum wirksam in der Behandlung von tiefen Venenthrombosen und Lungenembolien. Bayer HealthCare hat den oralen Gerinnungshemmer Xarelto (Rivaroxaban) bei der japanischen Zulassungsbehörde MHLW (Japanese Ministry of Health, Labor and Welfare) zur Zulassung für die Behandlung tiefer Venenthrombosen und Lungenembolien sowie zur Prävention wiederkehrender venöser Thromboembolien eingereicht. Venöse Blutgerinnsel sind mit einem hohen Risiko an schweren Komplikationen verbunden. Bisher besteht die Standardtherapie zur Behandlung dieser Patienten aus der Kombination mehrerer Medikamente", sagte Dr. Jörg Möller, Mitglied im Executive Committee von Bayer HealthCare und Leiter der Globalen Entwicklung. "Mit dieser Einreichung sind wir einen Schritt weiter auf dem Weg, Ärzten und Patienten in Japan mit Xarelto ein einziges Medikament vom Moment der Diagnose bis hin zum Abschluss der Therapie anbieten zu können." Die Einreichung beim MHLW stützt sich auf die Ergebnisse von drei globalen klinischen Studien aus dem zulassungsrelevanten EINSTEIN-Entwicklungsprogramm, sowie auf die Ergebnisse der J-EINSTEIN-Studien, die ausschließlich in Japan durchgeführt wurden. In den EINSTEIN DVT und EINSTEIN PE-Studien wurde Rivaroxaban als Monotherapeutikum im Vergleich zur Kombinationstherapie aus einem niedermolekularen Heparin (LMWH) gefolgt von einem Vitamin-K-Antagonisten (VKA) zur Behandlung tiefer Venenthrombosen (DVT) und Lungenembolien (PE) sowie zur Prävention wiederkehrender DVT und PE getestet. In der EINSTEIN-Extension-Studie zur Prävention wiederkehrender symptomatischer DVT und PE wurde Rivaroxaban gegenüber Placebo bei Patienten untersucht, die bereits sechs oder 12 Monate mit VKA oder Rivaroxaban behandelt wurden. Zusammengefasste Daten von mehr als 8.000 Patienten bestätigen die Wirksamkeit von Xarelto, als Monotherapeutikum eingesetzt, sowohl in der Behandlung als auch in der Sekundärprävention tiefer Venenthrombosen und Lungenembolien bei einem insgesamt mit der bisherigen Kombinationstherapie vergleichbaren Sicherheitsprofil. Die Daten zeigen außerdem, dass Xarelto im Vergleich zur bisherigen Kombinationstherapie (bestehend aus einer initialen Behandlung mit LMWH gefolgt von einem VKA) die Rate schwerer einschließlich tödlicher Blutungskomplikationen um 46 Prozent reduziert. Dieses verbesserte Nutzen-Risiko-Profil besteht unabhängig von Alter, sonstigem Gesundheitszustand, Geschlecht, Körpergewicht oder Nierenfunktion der behandelten Patienten. Die Ergebnisse der drei globalen Studien wurden im New England Journal of Medicine veröffentlicht (10.156/NEJMoa1113572 und 10.1056/NEJMoa1007903). Ergebnisse der J-EINSTEIN-Studien sollen auf einem bevorstehenden medizinischen Kongress vorgestellt werden. Xarelto ist als Monotherapeutikum für die Behandlung von DVT und PE sowie für die Prävention wiederkehrender DVT und PE bei Erwachsenen in mehr als 100 Ländern weltweit, einschließlich Europa und den USA, zugelassen. 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 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 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 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 in Kombination entweder mit Acetylsalicylsäure oder mit Acetylsalicylsäure plus Clopidogrel oder Ticlopidin 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 18,9 Mrd. Euro (2013) 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 56.000 (Stand: 31.12.2013) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in mehr als 100 Ländern. Mehr Informationen unter <http://www.healthcare.bayer.de>. Bayer HealthCare 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.