



## Xarelto von Bayer in China zur Prävention von Schlaganfällen bei Patienten mit Vorhofflimmern und zur Behandlung von tiefen Venenthrombosen zugelassen

Xarelto von Bayer in China zur Prävention von Schlaganfällen bei Patienten mit Vorhofflimmern und zur Behandlung von tiefen Venenthrombosen zugelassen. Xarelto jetzt in China für drei Indikationen im Bereich der venösen und arteriellen Thromboembolien zugelassen. Der orale Gerinnungshemmer Xarelto (Rivaroxaban) von Bayer hat von der chinesischen Gesundheitsbehörde CFDA (China Food and Drug Administration) die Zulassung zur Prävention von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei erwachsenen Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern und einem oder mehreren Risikofaktoren erhalten. Außerdem erteilte die Behörde Xarelto die Zulassung zur Behandlung von tiefen Venenthrombosen (DVT) bei Erwachsenen. Diese Zulassung beinhaltet zusätzlich die Verwendung von Xarelto zur Senkung des Risikos einer wiederkehrenden tiefen Venenthrombose und Lungenembolie nach einer akuten tiefen Venenthrombose bei Erwachsenen. Seit dem Jahr 2009 ist Xarelto in China für die Prävention von venösen Thromboembolien (VTE) bei erwachsenen Patienten nach elektiver Hüft- oder Kniegelenkersatzoperation erhältlich. "Diese Zulassungen sind das Resultat vieler Jahre Forschung und umfangreicher klinischer Entwicklungsprogramme", sagte Dr. Jörg Möller, Mitglied des Executive Committee von Bayer HealthCare und Leiter der Globalen Entwicklung. "Wir freuen uns sehr, dass wir Xarelto nun Patienten sowie Ärzten in China für diese Indikationen anbieten können. Es besteht ein großer Bedarf für effektive und leicht anzuwendende Gerinnungshemmer zur Prävention von Schlaganfällen und zur Behandlung von tiefen Venenthrombosen." Die Zulassung von Rivaroxaban durch die chinesische Gesundheitsbehörde CFDA (China Food and Drug Administration) in der Indikation "Schlaganfallprävention bei Vorhofflimmern" basiert auf dem klinischen Nutzen von Rivaroxaban, der in der Zulassungsstudie ROCKET AF gezeigt werden konnte. ROCKET AF war eine doppelblind durchgeführte globale Phase-III-Studie, in der bei mehr als 14.000 Patienten die Gabe von Rivaroxaban einmal täglich mit der von Warfarin verglichen wurde. Die Zulassung von Rivaroxaban für die Behandlung von DVT sowie die Prävention von wiederkehrenden DVT und Lungenembolien nach akut aufgetretener DVT beruht auf den Ergebnissen der Phase-III-Studien EINSTEIN-DVT und EINSTEIN-Extension. Die umfangreiche Erforschung von Rivaroxaban zum Schutz verschiedener Patientenpopulationen, die ein erhöhtes Risiko für venöse und arterielle Thromboembolien (VAT) haben, machen Rivaroxaban zum bestuntersuchten aller neuartigen oralen Gerinnungshemmer. An der laufenden Erforschung von Rivaroxaban sollen insgesamt mehr als 275.000 Patienten in klinischen Studien sowie in Studien unter Alltagsbedingungen teilnehmen. 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 ohne vorherigen Schlaganfall oder vorübergehende ischämische Attacke 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 20,0 Mrd. Euro (2014) 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 60.700 (Stand: 31.12.2014) 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 unbekannt 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. Die Pressemitteilung erreichen Sie über folgenden Link: <http://www.baynews.bayer.de/baynews/baynews.nsf/id/2015-0179> BayNews-Redaktion Bayer Aktiengesellschaft Corporate Brand, Communications and Government Relations Gebäude W11-8r 51368 Leverkusen Deutschland

### Pressekontakt

Bayer AG

51368 Leverkusen

### Firmenkontakt

Bayer AG

51368 Leverkusen

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.