



Presse-Information

Prävention von Venenthrombosen nach Hüft- und Kniegelenkersatz-Operation:

„Complete Response Letter“ der FDA zum Zulassungsantrag für Rivaroxaban von Bayer

Keine weiteren Studien für die Zulassung gefordert

Leverkusen, 28. Mai 2009 – Die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA hat mit einem „Complete Response Letter“ zum Zulassungsantrag für Rivaroxaban (Xarelto®) von Bayer zur Prävention von Venenthrombosen nach Hüft- und Kniegelenkersatz-Operationen Stellung genommen. Mit dem Schreiben fordert die Behörde zusätzliche Informationen an, die sie zur Entscheidung benötigt. Neue klinische oder präklinische Studien zur Überprüfung der Wirksamkeit oder Sicherheit von Rivaroxaban für diese Indikation sind dazu nicht erforderlich. Bayer ist vom positiven Risiko-Nutzen-Profil von Rivaroxaban überzeugt und zuversichtlich, dass die benötigten Angaben zügig vorgelegt werden können.

„Wir arbeiten gemeinsam mit unserem Kooperationspartner daran, die Fragen der FDA schnellstmöglich zu beantworten“, erklärte Dr. Kemal Malik, Mitglied des Executive Committee von Bayer HealthCare und Chief Medical Officer.

Rivaroxaban ist ein neuartiger, einmal täglich als Tablette einzunehmender gerinnungshemmender Wirkstoff. Der US-Zulassungsantrag (NDA) für Rivaroxaban wurde vom Bayer-Kooperationspartner Johnson & Johnson Pharmaceutical Research and Development, L.L.C (J&JPRD) im Juli 2008 eingereicht, um die US-Marktzulassung von Rivaroxaban zur Prophylaxe von tiefer Venenthrombose und Lungenembolie bei Patienten, die sich einer Hüft- oder Kniegelenkersatz-Operation unterziehen, zu erhalten.

Am 19. März 2009 entschied das FDA-Beratergremium (Advisory Committee) für kardiovaskuläre und renale Arzneimittel in einer Abstimmung mit 15:2 Stimmen, dass die

vorliegenden klinischen Daten das vorteilhafte Risiko-Nutzen-Profil von Rivaroxaban bestätigen.

Im Falle der Zulassung durch die FDA wird Xarelto in den USA durch Ortho-McNeil, einer Division von Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. vertrieben. Bayer HealthCare besitzt die exklusiven Marketingrechte für Rivaroxaban in allen Ländern ausserhalb der USA und wird den Vertrieb von Ortho-McNeil in ausgewählten Krankenhäusern und Spezialmärkten in den USA unterstützen.

Über venöse Thromboembolien (VTE)

Thrombosen können sich häufig von dem Ort lösen, an dem sie sich gebildet haben, und werden vom Blutstrom durch den Körper transportiert, so dass sie die Blutversorgung lebenswichtiger Organe blockieren können. Zu den VTE gehören die tiefe Venenthrombose, ein Blutgerinnsel in einer tiefen Vene (normalerweise im Bein), und die Lungenembolie, ein Gerinnsel in der Lunge. Beides sind ernste, potentiell lebensbedrohliche Erkrankungen, lassen sich jedoch oft vermeiden. Patienten, die sich einem größeren orthopädischen Eingriff unterziehen, haben ein hohes VTE-Risiko, denn während der Implantation einer Hüftgelenk- oder Kniegelenk-Prothese können die großen Beinvenen geschädigt werden, die das Blut zum Herzen zurücktransportieren. So steigt das Risiko einer tiefen Venenthrombose signifikant an. Bei 40-60 Prozent aller Patienten, bei denen keine präventiven Maßnahmen ergriffen werden, bildet sich im Rahmen eines größeren orthopädischen Eingriffs ein Blutgerinnsel. Jährlich entscheiden sich 800.000 US-Amerikaner für elektive Hüft- oder Kniegelenk-Operationen, und ein Blutgerinnsel ist bei dieser Patientengruppe die häufigste Ursache für eine erneute Einweisung ins Krankenhaus.

Über Rivaroxaban

Rivaroxaban wurde in den Bayer-Laboratorien in Wuppertal erfunden und wird gemeinsam von Bayer HealthCare und Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C. entwickelt. Rivaroxaban ist unter dem Markennamen Xarelto® in der Europäischen Union zur Prophylaxe von venösen Thromboembolien bei erwachsenen Patienten nach elektiven (geplanten) Hüft- oder Kniegelenkersatzoperationen zugelassen. Insgesamt wurden in mehr als 50 Ländern Zulassungen für Xarelto erteilt, darunter Australien, Kanada, Mexiko und Singapur. Derzeit wird Xarelto in mehr als 30 Ländern weltweit vermarktet.

Aufgrund des umfangreichen klinischen Studienprogramms ist Rivaroxaban der zurzeit am intensivsten untersuchte orale, direkte Faktor-Xa-Inhibitor weltweit. Mehr als 65.000 Patienten sollen an dem klinischen Entwicklungsprogramm für Rivaroxaban teilnehmen, in dem das Potenzial dieses Präparats in der Prävention und Therapie eines breiten Spektrums akuter und chronischer thromboembolischer Erkrankungen untersucht werden soll. Dazu gehören unter anderem die VTE-Therapie, die Schlaganfallprävention bei Patienten mit Vorhofflimmern, die Sekundärprävention des akuten Koronarsyndroms und die Vorbeugung von VTE bei stationär behandelten Patienten mit internistischen Erkrankungen.

Mehr zum Thema Thrombosen erfahren Sie unter www.thrombosisadviser.com.

Über Bayer HealthCare

Die Bayer AG ist ein weltweit tätiges, forschungsbasiertes und wachstumsorientiertes Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Gebieten Gesundheit, Ernährung und hochwertige Materialien. Bayer HealthCare ist eine Tochtergesellschaft der Bayer AG und gehört zu den weltweit führenden innovativen Unternehmen in der Gesundheitsversorgung mit Arzneimitteln und medizinischen Produkten.

Das Unternehmen bündelt die Aktivitäten der Divisionen Animal Health, Bayer Schering Pharma, Consumer Care sowie Medical Care. 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.

Mehr Informationen finden Sie unter www.bayerhealthcare.com.

Bayer Schering Pharma ist ein weltweit führendes Spezialpharma-Unternehmen, dessen Forschung und Geschäftsaktivitäten sich auf vier Bereiche konzentrieren: Diagnostische Bildgebung, General Medicine, Specialty Medicine und Women's Healthcare. Bayer Schering Pharma setzt auf Innovationen und will mit neuartigen Produkten in speziellen Märkten weltweit führend sein. So leistet Bayer Schering Pharma einen Beitrag zum medizinischen Fortschritt und will die Lebensqualität der Menschen verbessern.

Mehr Informationen finden Sie unter www.bayerscheringpharma.de.

Ansprechpartner:

Astrid Kranz, Tel.: +49 30-468-12057

E-mail: astrid.kranz@bayerhealthcare.com

Alexander Siedler, Tel.: +49 30-468-12727

E-Mail: alexander.siedler@bayerhealthcare.com

as (2009-0254)

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 www.bayer.de zur Verfügung. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.