



Presse-Information

Bayer führt Studie zu Rivaroxaban bei Patienten nach embolischem Schlaganfall unklarer Ursache gemeinsam mit akademischen und staatlichen Institutionen durch

- Embolische Schlaganfälle unklarer Ursache werden durch Blutgerinnsel hervorgerufen und betreffen in Europa und Nordamerika jedes Jahr ca. 300.000 Menschen
 - Phase-III-Studie NAVIGATE ESUS untersucht die Anwendung von Rivaroxaban einmal täglich zur Sekundärprävention von Schlaganfällen bei etwa 7.000 Patienten
 - Studie erfolgt in Zusammenarbeit mit dem Population Health Research Institute und dem Canadian Stroke Prevention Intervention Network
 - Zulassungsantrag für diese neue Indikation angestrebt
-

Berlin, 27. Januar 2015 – Bayer HealthCare und sein Entwicklungspartner Janssen Research & Development, LLC werden zusammen mit dem Population Health Research Institute (PHRI) und dem Canadian Stroke Prevention Intervention Network (C-SPIN) die globale Phase-III-Studie NAVIGATE ESUS durchführen. In der Studie wird der Nutzen des neuen oralen Gerinnungshemmers Rivaroxaban, einmal täglich eingenommen, bei etwa 7.000 Patienten nach einem kürzlich erfolgten embolischen Schlaganfall unklarer Ursache (ESUS) untersucht. Die Einbindung von Patienten in die Studie ist erfolgreich gestartet.

Jedes Jahr erleiden schätzungsweise 300.000 Menschen allein in Europa und Nordamerika einen embolischen Schlaganfall unklarer Ursache (ESUS).ⁱ Die Prävention eines erneuten Schlaganfalls bei diesen Patienten ist ein wichtiger und bisher ungedeckter medizinischer Bedarf, denn das Risiko eines weiteren Schlaganfalls liegt bei drei bis sechs Prozent im Jahr, wenn die Patienten gemäß den aktuellen Leitlinien mit Plättchenaggregationshemmern wie Acetylsalicylsäure (ASA), Clopidogrel oder ASA plus Dipyridamol behandelt werden.

Etwa ein Viertel aller ischämischen Schlaganfälle werden als ESUS, also embolischer Schlaganfall unklarer Ursache klassifiziert, da sich die zugrundeliegende Ursache des ischämischen Schlaganfalls bei diesen Patienten nicht durch die standardmäßigen diagnostischen Tests ermitteln lässt. Bisher liegen nicht viele Erkenntnisse oder Daten dazu vor, wie sich ein zweiter Schlaganfall in dieser Patientengruppe verhindern lässt. Allerdings deuten aktuelle Daten darauf hin, dass die meisten dieser Schlaganfälle durch ein Blutgerinnsel entstehen, das mit dem Blutstrom durch den Körper mitgeführt wird und zum Gehirn gelangt (Embolus).

„Auf Basis unseres heutigen Wissens und des klinischen Nutzens der neuartigen oralen Gerinnungshemmer bei Patienten mit Vorhofflimmern gehen wir davon aus, dass diese bei der Sekundärprävention nach einem embolischen Schlaganfall unklarer Ursache wirksamer sein werden als die aktuell verwendeten Plättchenaggregationshemmer“, sagte Dr. Stuart Conolly, M.D., FRCPC, Professor für Innere Medizin (Kardiologie) an der McMaster-Universität in Hamilton, Ontario/Canada und Mitglied im Executive Committee von C-SPIN. „Dank der Partnerschaft zwischen dem PHRI, C-SPIN, Bayer HealthCare und Janssen ist es uns jetzt möglich, diese randomisierte Studie zu beginnen. Wir wollen aktiv nach neuen Wegen suchen, die Häufigkeit erneut auftretender Schlaganfälle zu senken.“

„Die ROCKET AF-Studie hat Rivaroxaban, einmal täglich eingenommen, als hoch wirksam in der Prävention von Schlaganfällen bei Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern bestätigt, und das unabhängig davon, ob die Patienten bereits einen Schlaganfall oder eine transitorische ischämische Attacke hatten oder nicht. Deswegen gehen wir davon aus, dass Rivaroxaban potenziell auch bei Patienten nach einem kürzlich erlittenen embolischen Schlaganfall unklarer Ursache einen ähnlich schützenden Effekt haben könnte“, sagte Dr. Jörg Möller, Mitglied des Bayer HealthCare Executive Committee und Leiter der Globalen Entwicklung. „Rivaroxaban ist bereits zur Prävention und Behandlung von mehr venösen und arteriellen thromboembolischen Erkrankungen zugelassen als jeder andere neuartige orale Gerinnungshemmer und hat das Potenzial, noch mehr Patienten zu helfen, die ein Risiko für schwere und oft lebensbedrohliche, von Blutgerinnseln ausgelöste Krankheiten haben.“

Die NAVIGATE ESUS-Studie wird wichtige Erkenntnisse zu der umfangreichen Erforschung von Rivaroxaban beitragen; eine Erforschung, die nach Beendigung mehr als

275.000 Patienten in klinischen Studien und Studien unter Alltagsbedingungen umfasst wird.

Über die NAVIGATE ESUS-Studie

NAVIGATE ESUS ist eine randomisierte, doppel-blind durchgeführte, ereignisgesteuerte Überlegenheitsstudie der Phase III. Untersucht wird die Sekundärprävention von Schlaganfällen sowie die Prävention systemischer Embolien bei Patienten, die kürzlich einen embolischen Schlaganfall unklarer Ursache (embolic stroke of undetermined source oder ESUS) erlitten haben. In die Studie werden etwa 7.000 Patienten an 350 Studienzentren aus mehr als 25 Ländern weltweit aufgenommen. Der kombinierte primäre Wirksamkeitsendpunkt der Studie ist das erste Auftreten eines erneuten Schlaganfalls (ischämischer, hämorrhagischer oder unklarer Ursache oder eine vorübergehende ischämische Attacke mit positiver Hirntomografie) und systemischer Embolien. Der primäre Sicherheitsendpunkt ist das Auftreten schwerer Blutungen nach modifizierter ISTH-Definition. Die Patienten erhalten entweder 15 mg Rivaroxaban einmal täglich oder 100 mg Acetylsalicylsäure einmal täglich.

Über das Population Health Research Institute (PHRI)

PHRI ist Kanadas wichtigstes, globales Gesundheitsforschungsinstitut und weltweit führend bei der Durchführung groß angelegter klinischer Studien sowie Bevölkerungsuntersuchungen. Das Institut hat seinen Sitz in Hamilton, Ontario (Kanada). Ursprünglich war das PHRI auf Herz-Kreislaufkrankungen und Diabetes spezialisiert. Inzwischen wurden die Forschungsgebiete ausgeweitet und umfassen nun auch Bevölkerungs-genomik, perioperative Medizin, Schlaganfall, Thrombose, Herzchirurgie, Nierenkrankheiten, Übergewicht, Fettleibigkeit bei Kindern, Knochen, Traumatologie sowie die Erforschung von Methoden zur besseren Umsetzung wissenschaftlicher Erkenntnisse in Gesundheitspolitik und Behandlungsalltag. Im Laufe der Jahre hat das PHRI eine hervorragende Kompetenz in Epidemiologie, öffentlicher Gesundheit und klinischen Studien entwickelt. Die Forschung fokussiert sich auf die Prävention kardiovaskulärer Erkrankungen, Diabetes und anderer weitverbreiteter Krankheiten, wobei der Einfluss biologischer und genetischer Determinanten auf die Gesundheit sowie sozialer, umweltbedingter und politischer Faktoren untersucht wird. Bis heute hat das PHRI fast eine Million Patienten weltweit in ihre Studien einbezogen. Weitere Informationen finden sich unter www.phri.ca

Über das Canadian Stroke Prevention Intervention Network

Das Canadian Stroke Prevention Intervention Network (C-SPIN) wird von den Canadian Institutes of Health Research (CIHR) und der Heart and Stroke Foundation of Canada gefördert. C-SPIN ist ein Netzwerk sehr erfahrener Spezialisten mit unterschiedlicher Ausbildung und verschiedener Fachgebiete, darunter innere Medizin, Chirurgie, Krankenpflege, Pharmazie, öffentliche Gesundheit und Sozialwissenschaften. Ziel des Netzwerks ist es, integrierte Strategien zur Prävention von Schlaganfällen zu entwickeln und so die Häufigkeit von embolischen Schlaganfällen in Kanada in den nächsten zehn Jahren um 10 Prozent zu senken. Gleichzeitig kümmert sich das Netzwerk um die speziellen Herausforderungen dieser Patienten.

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 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 www.thrombosisadviser.com

Weitere Informationen zu Xarelto sind erhältlich unter www.xarelto.com

Über Aspirin®

Acetylsalicylsäure, der Wirkstoff von Aspirin®, wurde umfassend in mehr als 200 Studien und mehr als 200.000 Patienten mit unterschiedlichem Herz-Kreislaufisiko untersucht. Basierend auf der bestehenden klinischen Evidenz ist niedrigdosiertes Aspirin von Gesundheitsbehörden weltweit zur Sekundärprävention kardialer Ereignisse (z.B. eines erneuten Herzinfarkts oder ischämischen Schlaganfalls) zugelassen. Zusätzlich ist niedrigdosiertes Aspirin in mehr als 50 Ländern auch zur Primärprävention von Herzinfarkten bei geeigneten Patienten zugelassen.

Wenn niedrigdosiertes Aspirin in den zugelassenen Indikationen wie vom Arzt verordnet eingenommen wird, ist es gut verträglich, sicher und effektiv und es kommt bei der Mehrheit der Patienten nur selten zu klinisch signifikanten Nebenwirkungen.

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 www.healthcare.bayer.de

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

Ansprechpartnerinnen:

Astrid Kranz, Tel. +49 30 468-12057

E-Mail: astrid.kranz@bayer.com

Dr. Daniela Esser, Tel. +49 30 468-15805

E-Mail: daniela.esser@bayer.com

Mehr Informationen finden Sie unter www.bayerpharma.de.

sp (2015-0003)

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.

ⁱ Hart, Robert G et al. Embolic Strokes of undetermined source: the case for a new clinical construct. Lancet Neurol 2014; 13:429-38.