



Presse-Information

Hinweise zum klinischen Nutzen von Xarelto bei Patienten mit Vorhofflimmern und Kardioversion in europäische Produktinformation aufgenommen

Aktualisierung basiert auf positiver Empfehlung des CHMP von Dezember 2014

Berlin, 20. Januar 2015 – Auf Basis einer positiven Empfehlung des Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) der Europäischen Arzneimittelzulassungsbehörde sind Informationen zum klinischen Nutzen von Xarelto® (Rivaroxaban) bei Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern, die sich einer Kardioversion zur Wiederherstellung des normalen Herzrhythmus unterziehen, in die europäische Produktinformation von Xarelto aufgenommen worden. Diese Aktualisierung liefert den behandelnden Ärzten wichtige Informationen zur Anwendung von Rivaroxaban bei Patienten mit Vorhofflimmern, die eine Kardioversion benötigen. Zeitgleich wurde auch die deutsche Fach- und Gebrauchsinformation aktualisiert. Damit ist Xarelto der einzige neuartige orale Gerinnungshemmer mit spezifischer Anwendungsempfehlung für sowohl die frühzeitige als auch für die verzögerte Kardioversion.

„Für Patienten mit Vorhofflimmern, bei denen eine Kardioversion angezeigt ist, ist eine effektive Antikoagulationstherapie besonders wichtig. Die Wirkung von Warfarin schwankt häufig, so dass sich die Patienten oft nicht im optimalen therapeutischen Bereich der Gerinnungshemmung befinden. Das führt regelmäßig zu einer Verschiebung der Kardioversion oder bedeutet für die Patienten ein erhöhtes Risiko thromboembolische Ereignisse wie z.B. einen Schlaganfall zu erleiden“, sagte Dr. Riccardo Cappato vom Zentrum für Arrhythmie und Elektrophysiologie an der Universität Mailand, IRCCS Policlinico San Donato, Mailand, Italien und einer der beiden Studienleiter der X-Vert-Studie. „Die Aktualisierung der Produktinformation von Xarelto liefert den behandelnden Ärzten eine klare Hilfestellung zum praktischen Einsatz von Xarelto bei Patienten mit Vorhofflimmern, die sich einer Kardioversion unterziehen. Die X-Vert-Studie hat gezeigt,

dass Xarelto eine wirksame und gut verträgliche Alternative zu den Vitamin K-Antagonisten ist und diesen gegenüber praktische Vorteile bietet.“

Die Aktualisierung der Produktinformation basiert auf Daten der X-VerT-Studie, der ersten prospektiven Studie eines neuartigen oralen Gerinnungshemmers bei 1.504 Patienten mit Vorhofflimmern, die sich einer geplanten Kardioversion unterzogen. Sie hat gezeigt, dass im Vergleich zu VKA unter Rivaroxaban numerisch 50 Prozent weniger Schlaganfälle, transitorische ischämische Attacken (TIA), systemische Embolien, Herzinfarkte oder kardiovaskuläre Todesfälle auftraten (kombinierter primärer Wirksamkeitsendpunkt; 0,5% vs. 1,0%; Risikoreduktion: 0,50; 95% Konfidenzintervall: 0,15-1,73). Gleichzeitig reduzierte Rivaroxaban das Risiko schwerer Blutungen, dem primären Sicherheitsendpunkt, numerisch um 24 Prozent verglichen mit VKA (0,6% vs. 0,8%; Risikoreduktion 0,76; 95% Konfidenzintervall: 0,21-2,67). Ein praktischer Vorteil von Rivaroxaban gegenüber VKA bestand in der kürzeren Zeit bis zur Kardioversion, besonders bei Patienten, bei denen eine verzögerte Kardioversion durchgeführt wurde. Die Studie wurde im September 2014 im *European Heart Journal* publiziert. Sie war darauf ausgelegt, frühere Ergebnisse von Rivaroxaban aus der ROCKET AF-Studie zu ergänzen, lässt aber aufgrund des Studien-Designs keine Aussagen zu statistischer Signifikanz zu.

Über Kardioversion bei Patienten mit Vorhofflimmern

Patienten mit Vorhofflimmern leiden an einem unregelmäßigen Herzschlag, der einen unruhigen Blutfluss auslöst und zu der Bildung von Blutgerinnseln führen kann. Die Kardioversion ist ein häufig angewandtes medizinisches Verfahren bei Patienten mit Vorhofflimmern, bei dem der Herzschlag wieder in einen normalen Sinusrhythmus überführt werden soll. Ohne angemessene Gerinnungshemmung besteht bei dieser Prozedur ein Risiko für thromboembolische Komplikationen mit Schlaganfall-Raten von 5-7 Prozent. Aktuelle Leitlinien empfehlen vor der Kardioversion eine effektive Gerinnungshemmung mit VKA über mindestens 3 Wochen (Ziel-INR 2,0-3,0). Kürzere Zeiten sind nur dann empfohlen, wenn eine transösophageale Echokardiographie keine Thromben im linken Vorhof oder dem linken Herzhohr zeigt. Nach der Kardioversion soll die Gerinnungshemmung über weitere 4 Wochen fortgeführt werden.

Über die X-VerT-Studie

X-VerT war eine prospektive, randomisierte, offene Phase-IIIb-Studie mit parallelen Behandlungsgruppen. Die Adjudizierung der Wirksamkeits- und Sicherheitsendpunkte

erfolgte verblindet. Insgesamt nahmen weltweit 1.504 Patienten aus 16 Ländern an der Studie teil. Alle Patienten litten an einem hämodynamisch stabilen, nicht-valvulären Vorhofflimmern über mindestens 48 Stunden oder unbekannter Dauer. Patienten, die für eine Kardioversion vorgesehen waren, ob mit oder ohne Vorbehandlung mit Gerinnungshemmern, wurden im Verhältnis 2:1 randomisiert und erhielten entweder 20 mg Rivaroxaban einmal täglich (bzw. 15 mg bei eingeschränkter Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance zwischen 30 und 49 ml/min) oder eine INR-angepasste Therapie mit VKA (Ziel-INR 2,0-3,0). Die Entscheidung für eine frühe Kardioversion (angestrebte Therapiedauer zwischen einem und fünf Tagen Rivaroxaban oder VKA vor der Kardioversion) oder eine verzögerte Kardioversion (3-8 Wochen Antikoagulation mit Rivaroxaban oder VKA) wurde vom lokalen Prüfarzt getroffen.

Die X-veRT-Studie ist Teil der umfangreichen Erforschung von Rivaroxaban, die nach ihrer Beendigung mehr als 275.000 Patienten in klinischen Studien und Studien unter Alltagsbedingungen umfassen wird.

Über Xarelto® (Rivaroxaban)

Rivaroxaban wird unter dem Markennamen Xarelto® vermarktet. Bei den venösen und arteriellen Thromboembolien (VAT) ist Xarelto mit fünf zugelassenen Indikationen das NOAK mit dem breitesten Anwendungsbereich:

- Zur Sekundär-Prophylaxe nach akutem Koronarsyndrom bei Patienten mit erhöhten kardialen Biomarkern in Kombination mit ASS oder ASS plus Clopidogrel oder Ticlopidin zur Prophylaxe atherothrombotischer Ereignisse
- Zur Prophylaxe von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern und einem oder mehreren Risikofaktoren
- Zur Behandlung und Sekundärprophylaxe von Tiefen Venen-Thrombosen
- Zur Behandlung und Sekundärprophylaxe von Lungenembolien
- Zur Prophylaxe von venösen Thromboembolien nach elektiven Hüft- oder Kniegelenkersatzoperationen

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 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

Daniela Esser, Tel. +49 30 468-15805

E-Mail: daniela.esser@bayer.com

Mehr Informationen finden Sie unter www.bayerpharma.de.

sp (2015-0002)

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.