



Bayer AG
Communications
51368 Leverkusen
Deutschland
Tel. +49 214 30-1
media.bayer.de

Presse-Information

FDA lässt Xarelto® (Rivaroxaban) in den USA zur Behandlung und Prävention von venösen Thromboembolien bei Kindern zu

- Xarelto ist der einzige Faktor Xa-Inhibitor, der in den USA für Kinder zugelassen ist und ermöglicht eine an das Körpergewicht angepasste Dosierung
 - Xarelto ist für Kinder und Jugendliche im Alter von weniger als 18 Jahren sowohl in Tablettenform wie auch als Suspension zur oralen Anwendung verfügbar
 - Die Suspension erleichtert die Behandlung im Vergleich zu den bisherigen Therapieoptionen
-

Berlin, 21. Dezember 2021 – Die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) hat zwei Indikationen für den oralen Gerinnungshemmer Xarelto® (Rivaroxaban) zur Anwendung bei Kindern zugelassen: die Behandlung von venösen Thromboembolien (VTE) sowie Prophylaxe von deren Rezidiven bei pädiatrischen Patienten unter 18 Jahren (Reifgeborene, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren) nach mindestens 5 Tagen initialer parenteraler Antikoagulationstherapie und die Thromboseprophylaxe nach der Fontan-Operation bei Patienten ab zwei Jahren mit angeborener Herzerkrankung.

„Die Zulassung dieser beiden Indikationen in den USA ist ein wichtiger Schritt, um VTE bei diesen verletzlichen, sehr jungen Patienten besser behandeln zu können. Ein wichtiger Vorteil ist die Möglichkeit der Dosierung nach Körpergewicht“, sagte Dr. Michael Devoy, Leiter Medical Affairs & Pharmacovigilance der Division Pharmaceuticals der Bayer AG und Chief Medical Officer bei Bayer. „Der Einsatz der Suspension von Xarelto zur oralen Anwendung macht die bisher erforderlichen Anpassungen der Darreichungsform anderer Antikoagulanzen für Erwachsene überflüssig, reduziert die Anzahl der Injektionen zur Behandlung und erfordert keine Routinekontrollen der Blutgerinnung.“

Xarelto ist der bislang einzige in den USA für Kinder zugelassene Faktor Xa-Inhibitor für die Thrombose-Prophylaxe nach der Fontan-Operation und der einzige Gerinnungshemmer für Kinder in Form einer oralen Suspension, die auf Basis des Körpergewichts flexibel dosiert werden kann.

Die von den aktuellen Leitlinien zur Behandlung von Kindern mit Blutgerinnseln oder mit einem Risiko für das erneute Auftreten von Thrombosen empfohlenen standardmäßigen Gerinnungshemmer müssen gespritzt werden oder erfordern Einschränkungen in der Ernährung sowie regelmäßige Laborkontrollen.

In diesem Jahr hat Xarelto bereits in der EU einschließlich Großbritannien, in Japan, Kanada und der Schweiz sowie in mehreren lateinamerikanischen Ländern die Zulassung zur Behandlung und Rezidivprophylaxe von VTE bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nach mindestens fünftägiger parenteraler Therapie erhalten.

Die Zulassung in den USA basiert auf den Erkenntnissen der drei randomisierten, kontrollierten Studien mit Xarelto bei Erwachsenen (EINSTEIN DVT, PE und EXTENSION) sowie auf zwei klinischen Phase-III-Studien bei Kindern: EINSTEIN-Jr., in der Kinder mit bereits diagnostizierter VTE untersucht wurden, und UNIVERSE bei Kindern mit VTE-Risiko nach einer kürzlich durchgeführten Fontan-Operation.

EINSTEIN-Jr. ist die bislang größte abgeschlossene Studie zur Behandlung von VTE bei Kindern. In der UNIVERSE-Studie wurde erstmals ein nicht Vitamin-K-abhängiges orales Antikoagulanz (NOAK) zur Prävention von Thromboembolien bei Kindern mit Fontan-Operation aufgrund einer angeborenen Herzerkrankung untersucht.

Über die EINSTEIN-Jr.-Studie

In der randomisierten, offen durchgeführten Phase-III-Studie EINSTEIN-Jr. wurden 500 Kinder von der Geburt¹ bis unter 18 Jahren mit nachgewiesener akuter VTE untersucht, die bereits mindestens 5 Tage eine initiale Antikoagulation mit Heparinen oder Fondaparinux erhalten hatten. Die Teilnehmer wurden im Verhältnis 2:1 randomisiert. Die Studiengruppe erhielt Rivaroxaban (als Tablette oder orale Suspension) in einer dem Körpergewicht angepassten Dosis, die einer Dosierung von 20 mg bei Erwachsenen

¹ Nach mindestens 37 Schwangerschaftswochen geboren, mindestens 10-tägiger oraler Ernährung und mit einem Gewicht von mindestens 2,6 kg

entsprach. Die Vergleichsgruppe erhielt den Therapiestandard (fortgeführtes unfractioniertes oder niedermolekulares Heparin oder Fondaparinux oder Wechsel auf einen Vitamin-K-Antagonisten, jeweils in therapeutischer Dosierung). Die Behandlungsdauer betrug standardmäßig 3 Monate, lediglich Kinder unter 2 Jahren mit Katheter-assoziiertes VTE wurden nur 1 Monat lang behandelt. Am Ende der Behandlungsphase wurde der Befund erneut mit bildgebenden Verfahren überprüft und die Behandlung gegebenenfalls verlängert. Alle Ergebnisse wurden zudem im Kontext zu den bekannten Studien mit Rivaroxaban bei Erwachsenen mit VTE beurteilt.

Über die UNIVERSE-Studie

UNIVERSE ist eine randomisierte, offene Phase-III-Studie. Sie wurde multizentrisch und in zwei Teilen durchgeführt. Untersucht wurde der Einsatz einer neuartigen Formulierung von Xarelto als orale Suspension bei Kindern im Alter von 2 bis 8 Jahren mit ‚single ventricle‘-Physiologie, bei denen innerhalb der vier Monate vor Einschluss in die Studie eine Fontan-Operation durchgeführt wurde. Von November 2016 bis Juni 2019 wurden von 36 Studienzentren in 10 Ländern insgesamt 112 Teilnehmer rekrutiert. Teil A der Studie untersuchte die Pharmakokinetik und Pharmakodynamik von Xarelto in einzelnen und multiplen Dosierungen; Teil B untersuchte dann die Sicherheit und Wirksamkeit von Xarelto im Vergleich zu Acetylsalicylsäure als Thromboseprophylaxe über einen Zeitraum von 12 Monaten.

Über Rivaroxaban (Xarelto®)

Rivaroxaban ist unter den nicht Vitamin-K-abhängigen oralen Antikoagulantien (NOAK) das Medikament mit den meisten zugelassenen Indikationen. Rivaroxaban wird unter dem Markennamen Xarelto vermarktet. Im Bereich der venösen und arteriellen Thromboembolien (VAT) ist Xarelto in der EU in folgenden Indikationen zugelassen:

- Zur Prävention von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei erwachsenen Patienten mit nichtvalvulärem Vorhofflimmern und einem oder mehreren Risikofaktoren
- Zur Behandlung von Lungenembolien (LE)² bei Erwachsenen
- Zur Behandlung von tiefen Venenthrombosen (TVT) bei Erwachsenen
- Zur Prävention wiederkehrender LE und TVT bei Erwachsenen
- Zur Prävention von venösen Thromboembolien bei erwachsenen Patienten nach elektiver Hüftgelenksersatzoperation

² Nicht empfohlen bei Patienten mit einer LE, die hämodynamisch instabil sind od. eine Thrombolyse od. pulmonale Embolektomie benötigen.

- 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
- Zur Prophylaxe atherothrombotischer Ereignisse bei erwachsenen Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK) oder symptomatischer peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK) und einem hohen Risiko für ischämische Ereignisse in Kombination mit Acetylsalicylsäure
- Zur Behandlung von venösen Thromboembolien (VTE) sowie Prophylaxe von deren Rezidiven bei Reifgeborenen, Säuglingen und Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nach mindestens 5 Tagen initialer parenteraler Antikoagulationstherapie

Über alle Indikationen hinweg ist Xarelto in mehr als 130 Ländern zugelassen, wobei der Zulassungsstatus von Land zu Land variieren kann, und wurde seit der Zulassung 2008 mehr als 96 Millionen Patienten verschrieben.

Rivaroxaban wurde von Bayer erfunden und wird gemeinsam mit Janssen Research & Development, LLC entwickelt. Xarelto wird außerhalb der USA von Bayer und innerhalb der USA von Janssen Pharmaceuticals, Inc. vermarktet. Janssen Research & Development, LLC und Janssen Pharmaceuticals, Inc. sind Teil der Janssen Pharmaceutical Firmengruppe von Johnson & Johnson.

Gerinnungshemmende Arzneimittel sind hoch wirksame Medikamente, die zur Prävention oder Behandlung schwerer Erkrankungen und möglicherweise lebensbedrohlicher Krankheiten eingesetzt werden. Vor der Verschreibung eines Gerinnungshemmers sowie beim Fortsetzen der Therapie 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 zu Thrombosen sind erhältlich unter www.thrombosisadviser.com/.

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

Über Bayer

Bayer ist ein weltweit tätiges Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Life-Science-Gebieten Gesundheit und Ernährung. Mit seinen Produkten und Dienstleistungen will das Unternehmen Menschen nützen und die Umwelt schonen, indem es zur Lösung grundlegender Herausforderungen einer stetig wachsenden und alternden Weltbevölkerung beiträgt. Bayer verpflichtet sich dazu, mit seinen Geschäften einen wesentlichen Beitrag zur nachhaltigen Entwicklung zu leisten. Gleichzeitig will der Konzern seine Ertragskraft steigern sowie Werte durch Innovation und Wachstum schaffen. Die Marke Bayer steht weltweit für Vertrauen, Zuverlässigkeit und Qualität. Im Geschäftsjahr 2020 erzielte der Konzern mit rund 100.000 Beschäftigten einen Umsatz von 41,4 Milliarden Euro. Die Ausgaben für Forschung und Entwicklung beliefen sich bereinigt um Sondereinflüsse auf 4,9 Milliarden Euro. Weitere Informationen sind im Internet zu finden unter www.bayer.de

Ansprechpartnerin für die medizinische Fachpresse:

Jutta Schulze, Tel. +49 214 30-57284

E-Mail: jutta.schulze@bayer.com

Kontakt für Medien:

Richard Breum, Tel. +49 30 468-17112

E-Mail: richard.breum@bayer.com

Kontakt für Investoren:

Bayer Investor Relations Team, Tel. +49 214 30-72704

E-Mail: ir@bayer.com

www.bayer.com/de/investoren/ir-team

Mehr Informationen finden Sie unter <https://pharma.bayer.com/>

Folgen Sie uns auf Facebook: www.facebook.com/bayer

Folgen Sie uns auf Twitter: [@BayerPharma](https://twitter.com/BayerPharma)

rib (2021-0230)

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Presse-Information kann bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen enthalten, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Prognosen der Unternehmensleitung von Bayer 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.