



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

Presse-Information

Neue Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC)

Xarelto® (Rivaroxaban) 2,5 mg plus ASS empfohlen für Patienten mit koronarer Herzerkrankung und hohem Risiko für Herzinfarkt, Schlaganfall und Tod

- Die klinische Praxisleitlinie der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (European Society of Cardiology, ESC) empfiehlt, bei Patienten mit chronischer koronarer Herzerkrankung (KHK) eine Behandlung mit der vaskulären Dosis von Xarelto (2,5 mg zweimal täglich) in Kombination mit niedrigdosierter Acetylsalicylsäure (einmal täglich) in Betracht zu ziehen
- Eine weitere Empfehlung gilt für Patienten mit Diabetes und arterieller Verschlusskrankheit in den unteren Extremitäten
- Die aktualisierten Leitlinien beinhalten eine Änderung der Nomenklatur: Die „*stabile* koronare Herzerkrankung“ wird nun als „*chronisches* Koronarsyndrom“ bezeichnet, um zu verdeutlichen, dass für diese Patienten weiterhin ein hohes Risiko für Herzinfarkte, Schlaganfälle und Tod besteht

Berlin, 2. September 2019 – Die Europäische Gesellschaft für Kardiologie (European Society of Cardiology, ESC) hat neue klinische Praxisleitlinien für die Behandlung von Diabetes und „chronischen Koronarsyndromen“ (CCS) herausgegeben. Die Empfehlung zu CCS löst die aus dem Jahr 2013 zum Management der stabilen koronaren Herzerkrankung (KHK) ab. Die Leitlinie empfiehlt nun bei Patienten mit CCS und hohem Risiko für weitere Ereignisse eine Behandlung mit der vaskulären Dosis von Xarelto (Rivaroxaban 2,5 mg zweimal täglich) in Kombination mit niedrigdosierter Acetylsalicylsäure (ASS) in Betracht zu ziehen. Eine weitere Praxisleitlinie zu Diabetes enthält ebenfalls eine solche Behandlungsempfehlung für Patienten mit Diabetes und arterieller Verschlusskrankheit in den unteren Extremitäten. Vor kurzem hatte eine neue Analyse gezeigt, dass besonders Patienten mit Hochrisikofaktoren am meisten von einem zweifachen Wirkungsansatz durch Rivaroxaban und ASS profitierten. Die Analyse der

COMPASS-Studie wurde im Juli dieses Jahres im *Journal of the American College of Cardiology* publiziert.

Professor John Eikelboom, Associate Professor, Division of Hematology & Thromboembolism, Department of Medicine, McMaster University, Kanada, sagte: „Chronische Koronarsyndrome sind nach wie vor eine der Hauptursachen für Krankheits- und Todesfälle weltweit. Es handelt sich um eine fortschreitende Erkrankung, die nicht stabil ist. Vor diesem Hintergrund ist die Aufnahme neuer Behandlungsempfehlungen, wie der neuen Klasse-IIa-Empfehlung für Rivaroxaban in Kombination mit ASS in der aktualisierten klinischen Praxisleitlinie der ESC, ein wichtiger Fortschritt für die Behandlung von CCS. So können die Patienten von neuen Behandlungsmöglichkeiten profitieren.“

Die Ergänzung von ASS mit einem weiteren antithrombotischen Medikament wie Xarelto in der vaskulären Dosierung wird nun empfohlen für Patienten mit einem hohen Risiko für ischämische Ereignisse, beispielsweise eine Mehrgefäß-KHK und mindestens einem der folgenden Risikofaktoren: periphere arterielle Verschlusskrankheit, erneuter Herzinfarkt, behandlungsbedürftiger Diabetes Typ 2 oder chronischer Nierenkrankheit. Die Empfehlung gilt auch für Patienten mit einem vorangegangenen Herzinfarkt und einem hohen Risiko für ischämische Ereignisse sowie einem niedrigen Risiko für Blutungen.

Bei Patienten mit Diabetes und chronisch symptomatischer arterieller Verschlusskrankheit der unteren Extremitäten (die Mehrheit der Patienten mit pAVK) und ohne hohes Blutungsrisiko sollte die Kombination von Xarelto in vaskulärer Dosis und ASS in Betracht gezogen werden. Die ESC-Richtlinien zu CCS und Diabetes sind die ersten internationalen Richtlinien für Patienten mit KHK oder Diabetes, die die vaskuläre Dosierung von Xarelto in Kombination mit ASS empfehlen.

Die neuen Leitlinien umfassen darüber hinaus eine Änderung der Nomenklatur von stabiler KHK in CCS. Diese Änderung verdeutlicht, dass die Patienten mit CCS weiterhin ein anhaltendes Risiko für Herzinfarkte und Schlaganfälle haben. Die grundlegende Pathologie bei der koronaren Herzerkrankung (KHK), die Akkumulation atherosklerotischer Plaques, ist ein dynamischer Vorgang, der lebensbedrohliche thrombotische Ereignisse wie Schlaganfall und Herzinfarkt nach sich ziehen kann. Diese sind weltweit die Haupttodesursache.

Die Empfehlung basiert auf den Ergebnissen der Phase-III-Studie COMPASS, in der gezeigt wurde, dass die vaskuläre Dosierung von Rivaroxaban (2,5 mg zweimal täglich) in Kombination mit ASS (100 mg einmal täglich) bei Patienten mit KHK oder symptomatischer peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK) das Risiko für den kombinierten Endpunkt aus Schlaganfall, kardiovaskulärem Tod und Herzinfarkt gegenüber der alleinigen Therapie mit ASS 100 mg einmal täglich um 24 % verringern konnte (relative Risikoreduktion).¹ Dabei wurde das relative Schlaganfallrisiko um 42 % und die Sterblichkeit um 18 % verringert. Die Ergebnisse der randomisierten kontrollierten Phase-III-Studie COMPASS wurden 2017 veröffentlicht, nachdem die Studie wegen überwältigender Evidenz für die Wirksamkeit der Studienbehandlung etwa ein Jahr vor ihrem geplanten Ende beendet worden war.

Eine neue Analyse der Daten der COMPASS-Studie, die im Juli dieses Jahres im *Journal of the American College of Cardiology* veröffentlicht wurde, hatte gezeigt, dass die vaskuläre Dosis von Rivaroxaban (2,5 mg zweimal täglich) in Kombination mit ASS (100 mg einmal täglich) bei solchen Patienten einen besonders ausgeprägten Schutz erzielte, die mindestens einen der folgenden Hochrisikofaktoren aufwiesen: zwei oder mehr betroffenen Gefäßregionen, Diabetes, eingeschränkte Nierenfunktion oder Herzinsuffizienz in der Anamnese. Bei diesen Patienten konnten gegenüber Patienten ohne diese Hochrisikofaktoren deutlich mehr vaskuläre Ereignisse verhindert werden.

„Wir freuen uns, dass die ESC den Nutzen, den Rivaroxaban 2,5 mg in der Kombination mit ASS Patienten mit KHK bieten kann, anerkennt und das Arzneimittel bereits zwei Jahre nach Veröffentlichung der COMPASS-Studie in die aktualisierten Leitlinien 2019 aufgenommen hat. Das gibt uns die Möglichkeit, die klinische Praxis zu ändern und die Patienten besser zu behandeln“, sagte Dr. Michael Devoy, Head of Medical Affairs & Pharmacovigilance und Chief Medical Officer bei Bayer.

Die Leitlinien betonen außerdem die entscheidende Bedeutung eines gesunden Lebensstils, der richtigen medikamentösen Behandlung sowie weiterer präventiver Maßnahmen, um das Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse zu senken.

Über Rivaroxaban (Xarelto®)

Rivaroxaban ist unter den nicht-Vitamin-K-abhängigen oralen Antikoagulantien (NOAK) der Wirkstoff mit den meisten zugelassenen Indikationen. Rivaroxaban wird unter dem Markennamen Xarelto® vermarktet. Xarelto schützt Patienten vor mehr venösen und

arteriellen thromboembolischen Ereignissen als jedes andere NOAK und ist für acht Indikationen zugelassen:

- Zur Prävention von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei erwachsenen Patienten mit nvVHF und einem oder mehreren Risikofaktoren
- Zur Behandlung von Lungenembolien (LE) bei Erwachsenen^a
- Zur Behandlung von tiefen Venenthrombosen (TVT) bei Erwachsenen
- Zur Prävention wiederkehrender LE und TVT bei Erwachsenen
- Zur Prävention von VTE bei erwachsenen Patienten nach elektiver Hüftgelenkersatzoperation
- Zur Prävention von VTE 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 ASS oder mit ASS plus Clopidogrel oder Ticlopidin
- Zur Prophylaxe atherothrombotischer Ereignisse bei erwachsenen Patienten mit KHK oder symptomatischer pAVK und einem hohen Risiko für ischämische Ereignisse in Kombination mit ASS

Über alle Indikationen hinweg ist Xarelto[®] in mehr als 130 Ländern zugelassen, wobei der Zulassungsstatus von Land zu Land variieren kann.

Rivaroxaban wurde von Bayer synthetisiert und wird gemeinsam mit Janssen Research & Development, LLC entwickelt. Xarelto[®] wird außerhalb der USA von Bayer 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 sowie während der Fortführung der Therapie sollte der Arzt sorgfältig Nutzen und Risiko für den jeweiligen Patienten abwägen.

^a Nicht empfohlen bei Patienten mit einer LE, die hämodynamisch instabil sind oder eine Thrombolyse oder pulmonale Embolektomie benötigen.

Die verantwortungsvolle Anwendung von Xarelto® hat eine hohe Priorität für Bayer, so dass das Unternehmen einen Leitfaden für Ärzte sowie einen Patientenratgeber zur Unterstützung der empfohlenen Praxis entwickelt hat.

Weitere Informationen zu Thrombosen erhalten Sie unter www.thrombosisadviser.com
Weitere Informationen zu Xarelto erhalten Sie 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 den Menschen nützen, indem es zur Lösung grundlegender Herausforderungen einer stetig wachsenden und alternden Weltbevölkerung beiträgt. Gleichzeitig will der Konzern seine Ertragskraft steigern sowie Werte durch Innovation und Wachstum schaffen. Bayer bekennt sich zu den Prinzipien der Nachhaltigkeit und steht mit seiner Marke weltweit für Vertrauen, Zuverlässigkeit und Qualität. Im Geschäftsjahr 2018 erzielte der Konzern mit rund 117.000 Beschäftigten einen Umsatz von 39,6 Milliarden Euro. Die Investitionen beliefen sich auf 2,6 Milliarden Euro und die Ausgaben für Forschung und Entwicklung auf 5,2 Milliarden Euro. Weitere Informationen sind im Internet zu finden unter www.bayer.de

Die Bayer Vital GmbH vertreibt die Arzneimittel der Divisionen Consumer Health und Pharmaceuticals sowie die Tierarzneimittel der Geschäftseinheit Animal Health in Deutschland. Mehr Informationen zur Bayer Vital GmbH finden Sie unter:
www.gesundheit.bayer.de

Ansprechpartner:

Richard Breum, Tel. +49 30 468-17112

E-Mail: richard.breum@bayer.com

Ansprechpartnerin für die medizinische Fachpresse:

Jutta Schulze, Tel. +49 214 30-57284

E-Mail: jutta.schulze@bayer.com

Mehr Informationen finden Sie unter www.pharma.bayer.com

Das Pressecenter von Bayer ist nur einen Klick entfernt: media.bayer.de

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

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

rib (2018-0216)

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Presseinformation 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.

¹ Eikelboom, JW, Connolly SJ, Bosch J, et al. N Engl J Med 2017; 377:1319-1330.