



## PRESSE INFORMATION

Bayer AG  
Communications and  
Public Affairs  
51368 Leverkusen  
Germany

---

Wichtiger Schritt zur besseren Behandlung von Kindern mit venösen Thromboembolien

### **Studie belegt Wirksamkeits- und Risikoprofil von Rivaroxaban bei Kindern mit venöser Thromboembolie**

- Die Phase-III-Studie EINSTEIN-Jr. schließt das größte Studienprogramm mit Kindern und Thromboembolien mit vergleichbaren Ergebnissen wie bei Erwachsenen ab
- Die Studie zeigt bei Kindern, die mit Rivaroxaban behandelt werden, das gleiche niedrige Risiko für eine erneut auftretende venöse Thromboembolie (VTE) wie beim Therapiestandard, mit niedrigem Blutungsrisiko
- Erste Phase-III-Studie zum Einsatz eines Nicht-Vitamin-K-abhängigen oralen Gerinnungshemmers (NOAK) bei Kindern
- Die Studie untersuchte eine 20 mg Rivaroxaban entsprechende Dosierung (angepasst an das Körpergewicht) zur Prävention von erneut auftretenden VTE bei Kindern vom Neugeborenenalter bis 17 Jahre mit bestätigter VTE

---

**Berlin, 8. Juli 2019** – Die Ergebnisse der Phase-III-Studie EINSTEIN-Jr. belegen die Wirksamkeit und Sicherheit von Rivaroxaban bei Kindern mit venöser Thromboembolie. Sie sind vergleichbar mit der Wirksamkeit und Sicherheit, die aus früheren Studien mit erwachsenen Patienten bekannt sind. Die Daten zeigen bei Kindern, die mit Rivaroxaban behandelt werden, ein niedriges Risiko für wiederkehrende venöse Thromboembolien bei einer numerisch verminderten Zahl von Ereignissen gegenüber einer Standardtherapie (Heparin allein oder in Verbindung mit einem Vitamin-K-Antagonisten wie Warfarin). Schwere Blutungen traten in der Rivaroxaban-Gruppe während der Studie nicht auf.

Die Patienten erhielten Rivaroxaban als Tabletten oder als neu entwickelte Suspension. Die Ergebnisse der EINSTEIN-Jr.-Studie wurden heute als Late Breaker auf dem 27. Kongress der Internationalen Gesellschaft für Thrombose und Hämostase (ISTH, International Society on Thrombosis and Haemostasis) in Melbourne in Australien vorgestellt.

„Die derzeitige Behandlung von VTE bei Kindern beruht oft auf der Injektion von Gerinnungshemmern und erfordert eine Laborüberwachung und Dosisanpassung. Bislang basierten die pädiatrischen Therapien mit Gerinnungshemmern vor allem auf Beobachtungsdaten und auf der Extrapolation von Daten, die bei Erwachsenen gewonnen wurden. Die EINSTEIN-Jr.-Studie ist ein wichtiger Schritt nach vorn für die Behandlung von VTE bei Kindern“, sagte Professor Christoph Male von der Abteilung für Kinderheilkunde der Medizinischen Universität Wien in Österreich.

In der Studie hatten 4 von 335 (1,2%) der mit Rivaroxaban behandelten Kinder und 5 von 165 (3,0%) der Kinder unter der Standardbehandlung eine erneut auftretende VTE. Außerdem zeigte die Bildgebung nach Ende der Behandlung unter Rivaroxaban eine bessere Wirkung auf die thrombotische Last im Vergleich zur Standardbehandlung. Klinisch relevante Blutungen traten bei 10 Kindern unter Rivaroxaban auf (3,0%, keine davon eine schwere Blutung), in der Gruppe mit der Standardbehandlung wurden Blutungen bei drei Kindern beobachtet (1,9%, zwei schwere und eine nicht schwere Blutung). Die in der EINSTEIN-Jr.-Studie beobachteten absoluten und relativen Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit sind vergleichbar mit denen aus früheren Rivaroxaban-Studien bei Erwachsenen.

„Wir haben gezeigt, dass die Verwendung der pädiatrischen, am Körpergewicht angepassten Rivaroxaban-Dosierung für die Behandlung von VTE bei Kindern wirksam ist und auch hinsichtlich der Sicherheit gute Ergebnisse liefert“, sagte Professor Male. „Durch die Suspension zur oralen Anwendung von Rivaroxaban werden Änderungen der Darreichungsformen für Erwachsene vermieden. Die Zahl der nötigen Injektionen und Blutproben wird erheblich reduziert. Das pädiatrische Rivaroxaban-Programm wird in Zukunft eine vorteilhafte alternative Behandlung für Kinder mit VTE bieten. Die Daten stimmen mit den klinischen Ergebnissen überein, die bei erwachsenen Patienten sowie in anderen Untergruppen von Patienten mit Risikofaktoren im EINSTEIN-Programm beobachtet wurden.“

„Heute werden venöse Thromboembolien im Kindesalter häufiger als in der Vergangenheit identifiziert, da mehr Kinder mit lebensbedrohlichen oder chronischen Erkrankungen überleben und auch das Bewusstsein für VTE bei Kinderärzten steigt“, sagte Dr. Jörg Möller, Mitglied des Vorstands der Bayer AG Pharma und Leiter der Forschung und Entwicklung. „Die Studienergebnisse bringen uns dem Ziel, Kinderärzten

eine neue Therapieoption für Kinder anzubieten, einen Schritt näher. Rivaroxaban hat das umfangreichste klinische Studienprogramm aller Nicht-Vitamin-K-abhängigen oralen Gerinnungshemmer und wir untersuchen weiterhin, welche Patienten am meisten von der Anwendung dieses Produkts profitieren werden.“

Bayer wird einen Zulassungsantrag für die neue Behandlungsoption für Kinder mit venösen Thromboembolien bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) einreichen, einschließlich des Granulats für die Herstellung der Suspension zur oralen Einnahme.

Zu den venösen Thromboembolien zählen Embolien im Gehirn und der Hirnhaut, die Lungenembolie (ein Blutgerinnsel, das in die Lunge gelangt), und die tiefe Venenthrombose (ein Blutgerinnsel in einer tiefen Vene, oft im Bein). Diese Embolien werden immer häufiger bei Kindern diagnostiziert, die im Krankenhaus liegen. Der häufigste Risikofaktor ist ein Venenverweilkatheter. Zu den derzeit zugelassenen und empfohlenen Behandlungsoptionen für eine VTE gehören unfraktioniertes Heparin, niedermolekulares Heparin und Warfarin. Derzeit ist keiner der Nicht-Vitamin-K-abhängigen oralen Gerinnungshemmer zur Anwendung in dieser Konstellation zugelassen.

### **Über die EINSTEIN-Jr.-Studie**

In der randomisierten, offen durchgeführten Phase-III-Studie EINSTEIN-Jr. wurden 500 Kinder von der Geburt bis zum Alter von 17 Jahren mit nachgewiesener akuter VTE untersucht, bei denen bereits mit einer Heparinbehandlung begonnen worden war. Die Teilnehmer wurden im Verhältnis 2:1 randomisiert. Die Studiengruppe erhielt Rivaroxaban (als Tablette oder Suspension) in einer dem Körpergewicht angepassten Dosierung, die einer Dosierung von 20 mg bei Erwachsenen entsprach. Die Vergleichsgruppe erhielt den Therapiestandard (niedermolekulares Heparin oder Fondaparinux oder einen Vitamin-K-Antagonisten, jeweils in der verordneten Dosierung). Die Behandlungsdauer war meist 3 Monate, aber Kinder unter 2 Jahren mit Katheter-assoziiierter VTE wurden nur einen Monat lang behandelt. Am Ende der Behandlungsphase wurde der Befund erneut mit bildgebenden Verfahren überprüft, dabei wurden die Ergebnisse analog zu den bekannten Studien mit Rivaroxaban bei Erwachsenen mit VTE ausgewertet.

Die Ergebnisse zeigten: Bei 4 von den 335 Kindern in der Rivaroxaban-Gruppe (1,2%) sowie bei fünf von den 165 Kindern in der Gruppe mit Standardbehandlung (3,0%) trat erneut eine VTE auf (Hazard Ratio 0,40; 95%-Konfidenzintervall, 0,11 bis 1,41). Die

Bildgebung zeigte in der Rivaroxaban-Gruppe im Vergleich zur Gruppe mit Standardbehandlung einen besseren Effekt auf die thrombotische Last ( $p=0,012$ ). Klinisch relevante Blutungen traten bei 10 Kindern in der Rivaroxaban-Gruppe auf (3,0%, keine schweren Blutungen), und bei 3 Kindern in der Gruppe mit Standardbehandlung (1,9%, zwei schwere Blutungen, eine nicht schwere Blutung). Die Einschätzung der absoluten und relativen Wirksamkeit und Sicherheit ist ähnlich wie bei den früheren Studien mit Rivaroxaban bei Erwachsenen.

### **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 folgenden 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
- 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 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. (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.

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.

## **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](http://www.bayer.de)

Ansprechpartner:

**Richard Breum, Tel. +49 30 468-17112**

E-Mail: [richard.breum@bayer.com](mailto:richard.breum@bayer.com)

Mehr Informationen finden Sie unter [www.pharma.bayer.com](http://www.pharma.bayer.com)

Das Pressecenter von Bayer ist nur einen Klick entfernt: [media.bayer.de](http://media.bayer.de)

Folgen Sie uns auf Facebook: [www.facebook.com/pharma.bayer](http://www.facebook.com/pharma.bayer)

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

rib

(2019-0185)

#### **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 unbekannt 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](http://www.bayer.de) zur Verfügung. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.

#### **Referenzen**

Male *et al*, EINSTEIN-Jr. abstract presented at ISTH 2019

Jung HL. Venous thromboembolism in children and adolescents. *Blood Research* 2016; 51: 149-151