



Fact Sheet

Entwicklungsprojekte von Bayer Schering Pharma
Geschäftsbereich Hämatologie/Kardiologie

Rivaroxaban: Neuer oraler Gerinnungshemmer zur einmal täglichen Einnahme befindet sich in der fortgeschrittenen klinischen Entwicklung für die Prävention und Therapie thromboembolischer Erkrankungen

Mögliche Eigenschaften:

- Wenige Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten oder Lebensmitteln
 - Keine regelmäßige Blutgerinnungsüberwachung erforderlich
 - Breites therapeutisches Fenster
 - Anwendbar in akuten und chronischen Indikationen
 - Anwendbar im Krankenhaus oder zu Hause
 - Fixe Dosierung ohne die Notwendigkeit der Anpassung an Alter, Geschlecht oder Gewicht
 - Orale Verabreichung
 - Ein starkes Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil
-

Stand: Juni 2007

Projektbeschreibung Rivaroxaban ist ein neuer oraler Gerinnungshemmer (ein Medikament, das Blutgerinnsel verhindern oder therapieren kann) zur einmal täglichen Einnahme, der sich in der fortgeschrittenen klinischen Entwicklung für die Prävention und Therapie thromboembolischer Erkrankungen sowohl in akuten als auch chronischen	Auf einen Blick
	Name des Wirkstoffs Rivaroxaban (BAY 59-7939)

<p>Indikationen befindet. Die Einnahme kann im Krankenhaus oder zu Hause erfolgen. Rivaroxaban hemmt spezifisch den Faktor Xa des Gerinnungssystems und reguliert dadurch die Bildung von Thrombin (einem Enzym, das die Blutgerinnung ermöglicht).</p>	<p>Art der Substanz Niedermolekularer Wirkstoff (Oxazolidinonderivat)</p>
<p>Klinische Entwicklung Rivaroxaban befindet sich in der fortgeschrittenen klinischen Entwicklung für die Prävention und Behandlung von venösen und arteriellen Thrombosen in akuten und chronischen Indikationen. In einem umfangreichen Entwicklungsprogramm sollen nahezu 40.000 Patienten in 13 Studien der Phase II-III in diversen Indikationen untersucht werden. Hierzu gehören die Prävention von venösen Thromboembolien (VTE) bei Patienten nach großen orthopädischen Eingriffen, die Behandlung von VTE, die Prävention von Schlaganfällen bei Patienten mit Herzvorhofflimmern sowie die Prävention schwerer kardiovaskulärer Ereignisse bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom.</p>	<p>Verabreichungsform Tabletten, einmal täglich</p>
<p>Ergebnisse aus vier Phase-II-Studien zur Prävention venöser Thromboembolien nach großen orthopädischen Operationen haben gezeigt, dass Rivaroxaban ein ähnliches Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil wie die derzeitige Standardtherapie aufweist. Im Unterschied zur subkutan injizierten Standardtherapie, die zur Gruppe der niedermolekularen Heparine (LMWHs) gehört, ist vorgesehen, dass Rivaroxaban als Tablette einmal täglich eingenommen wird. Gegenwärtig wird Rivaroxaban in umfangreichen klinischen Phase-III-Studien geprüft.</p>	<p>Angestrebte akute Indikationen</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Prävention von venösen Thromboembolien nach großen orthopädischen Eingriffen wie Hüftgelenks- und Knieoperationen
<p>Der medizinische Hintergrund Nach orthopädischen Operationen besteht ein erhöhtes Thromboserisiko für die operierten Patienten. Um venösen Thromboembolien vorzubeugen, werden zurzeit nach orthopädischen Eingriffen niedermolekulare Heparine</p>	<p>Angestrebte chronische Indikationen</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Schlaganfall-Prävention bei Vorhofflimmern ▪ Behandlung von Venenthrombosen ▪ Prävention von schweren kardiovaskulären Vorfällen bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom (ACS)

<p>(LMWHs) oder Vitamin-K-Antagonisten (VKAs) eingesetzt. Die Notwendigkeit einer parenteralen Verabreichung der niedermolekularen Heparine schränkt die Einsatzmöglichkeiten dieser Präparate außerhalb des Krankenhauses ein. Dies macht es schwierig, die Anforderungen aus den Therapierichtlinien, die Behandlungen bis zu mehreren Wochen empfehlen, durchzuführen. Bislang stehen zur oralen Verabreichung nur die Vitamin-K-Antagonisten zur Verfügung, deren Wirkung jedoch nur langsam einsetzt und von Patient zu Patient sehr unterschiedlich stark ist. Außerdem weisen diese Substanzen zahlreiche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und mit einigen Nahrungsmitteln auf, so dass ihre Wirksamkeit durch regelmäßige Blutabnahmen genau überwacht und die Dosis regelmäßig entsprechend angepasst werden muss.</p>	<p>Wirkungsweise Faktor-Xa-Inhibitor zur Regulation der Bildung von Thrombin (einem Enzym, das die Blutgerinnung ermöglicht)</p>
<p>Weltweit sind jährlich schätzungsweise rund 6,5 Millionen Menschen von venösen Thromboembolien betroffen. An Lungenembolien sterben jährlich allein in den USA nahezu 300.000 Menschen im Jahr.</p>	<p>Status</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Umfangreiches Phase-III-Studienprogramm (RECORD) zur Prävention von VTEs nach orthopädischen Operationen▪ Abschluss von drei der vier Teilstudien und Veröffentlichung der Ergebnisse geplant in 2007▪ Antrag auf Marktzulassung für die Prävention von VTE nach großen orthopädischen Eingriffen in Europa geplant für Ende 2007, in den USA für 2008▪ Umfangreiches Phase-III-Studienprogramm in chronischen Indikationen Ende 2006 gestartet (Schlaganfallprophylaxe bei Vorhofflimmern und Therapie von VTE)
<p>Über Rivaroxaban Rivaroxaban ist ein neuartiger oraler, direkter Faktor-Xa-Inhibitor. Rivaroxaban ist ein Antikoagulant (ein Wirkstoff, der die Blutgerinnung verhindern oder Blutgerinnsel therapieren kann). Rivaroxaban befindet sich derzeit in fortgeschrittener klinischer Entwicklung für eine sichere und effektive Prävention und Therapie von venösen und arteriellen Thrombosen – sowohl für akute als auch chronische Formen.</p>	
<p>Rivaroxaban könnte eine neuartige effektive Antikoagulationstherapie darstellen, weil der Wirkstoff eine sichere, effektive Option zur einmal täglichen oralen Gabe bietet, die sowohl im Krankenhaus als auch in der häuslichen Umgebung ohne regelmäßige Überwachung genutzt werden kann.</p>	

<p>Rivaroxaban ist der am meisten untersuchte orale direkte Faktor-Xa-Inhibitor in klinischer Entwicklung. Über 40.000 Patienten sollen insgesamt an Studien mit Rivaroxaban teilnehmen.</p> <p>Rivaroxaban wird gemeinsam von Bayer HealthCare und Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C. entwickelt.</p> <p>Das Phase-III-Studienprogramm RECORD</p> <p>Nach positiven Ergebnissen aus vier Phase-II-Studien mit Rivaroxaban wurde Ende 2005 ein umfangreiches Phase-III-Studienprogramm zur Prävention venöser Thromboembolien (VTE) nach großen elektiven orthopädischen Eingriffen begonnen. Das RECORD-Programm mit insgesamt vier Studien steht für REgulation of Coagulation in major Orthopaedic surgery reducing the Risk of Deep vein thrombosis and pulmonary embolism: Steuerung der Gerinnung bei großen orthopädischen Operationen zur Reduktion des Risikos von tiefen Venenthrombosen und Lungenembolien.</p> <p>In die Studien wurden bereits über 10.000 Patienten aufgenommen. Die Ergebnisse der zuerst beendeten RECORD-3-Studie werden am 8. Juli 2007 auf dem 21. Kongress der ISTH (International Society on Thrombosis and Haemostasis) im Rahmen der „Late breaking clinical trial results“-Sitzung vorgestellt.</p> <p>Der erste Antrag auf Marktzulassung für die Prävention von VTE nach großen orthopädischen Eingriffen ist in Europa für Ende 2007 und in den USA für 2008 geplant.</p> <p>Phase-III-Studienprogramm in chronischen Indikationen</p> <p>Ende 2006 gaben Bayer HealthCare und Ortho-McNeil den Start eines breit angelegten Phase-III-Studienprogramms mit Rivaroxaban in chronischen Indikationen bekannt.</p>	<p>Kooperationspartner</p> <p>Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C.</p>
---	--

Die Prävention des Schlaganfalls bei Patienten mit Vorhofflimmern ist die bedeutendste Indikation in diesem Entwicklungsprogramm mit einem sehr hohen medizinischen Bedarf.

In der zweiten chronischen Indikation, der Behandlung von venösen Thromboembolien, besteht das Entwicklungsprogramm aus insgesamt drei Studien an Patienten mit akuter tiefer Venenthrombose und Lungenembolie. Zurzeit sind die meisten Gerinnungshemmer nur in subkutaner Form erhältlich und daher für die Langzeitbehandlung weniger geeignet. Die einzigen derzeit verfügbaren oralen Gerinnungshemmer sind Vitamin-K-Antagonisten, die häufige Laborkontrollen erfordern und darüber hinaus mit zahlreichen Lebensmitteln sowie mit Arzneimitteln in Wechselwirkung treten. Deshalb ist Rivaroxaban für die Prävention und Behandlung bei akuten und chronischen Indikationen sowohl im Krankenhaus als auch zu Hause ein vielversprechender Arzneimittelkandidat.

Bayer HealthCare

Bayer HealthCare ist eine Tochtergesellschaft der Bayer AG und gehört zu den weltweit führenden innovativen Unternehmen in der Gesundheitsversorgung mit Arzneimitteln und medizinischen Produkten. Das Unternehmen bündelt die Aktivitäten der Divisionen Animal Health, Consumer Care, Diabetes Care sowie Pharma. Die Aktivitäten des Pharmageschäfts firmieren unter dem Namen Bayer Schering Pharma und in den USA und Kanada unter Bayer HealthCare 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.

Bayer Schering Pharma

Bayer Schering Pharma ist ein weltweit führendes Spezialpharma-Unternehmen, dessen Forschung und Geschäftsaktivitäten sich auf folgende Bereiche konzentrieren: Diagnostische Bildgebung, Hämatologie/Kardiologie, Onkologie, Primary Care,

Spezial-Therapeutika sowie Women's Healthcare. Bayer Schering Pharma setzt auf Innovationen und will mit neuartigen Produkten in speziellen Märkten weltweit führend sein. So leistet Bayer Schering Pharma einen Beitrag zum medizinischen Fortschritt und will die Lebensqualität der Menschen verbessern.

Forschung und Entwicklung bei Bayer Schering Pharma

Bayer Schering Pharma konzentriert seine F&E-Aktivitäten auf innovative Behandlungsalternativen für Erkrankungen mit einem hohen medizinischen Bedarf, um die Lebensqualität von Patienten zu verbessern und Leben zu verlängern. Dabei fokussiert Bayer Schering Pharma auf seine Kernkompetenzen und langjährige Expertise. So hält Bayer Schering Pharma in zahlreichen Therapiegebieten eine führende Position: etwa bei der Behandlung der Bluterkrankheit und der Multiplen Sklerose, bei Kontrastmitteln oder auch in der Empfängnisverhütung. Angestrebt wird eine solche Führungsposition auch in der Onkologie. Mit neuen Ansätzen in der Krebstherapie, bei Herz- und Gefäßerkrankungen, für gynäkologische Therapien und in der molekularen Bildgebung will Bayer Schering Pharma zum Innovationsführer in diesen Bereichen werden. Darüber hinaus entwickelt Bayer Schering Pharma auch bereits zugelassene Produkte weiter, um deren Anwendung weiter zu verbessern und/oder das Indikationsspektrum zu erweitern.

Ihre Ansprechpartner:

Dr. Jost Reinhard, Tel.: +49 30 468 15062

E-mail: jost.reinhard@bayerhealthcare.com

Frank Richtersmeier, Tel.: +49 30 468 17661

E-mail: frank.richtersmeier@bayerhealthcare.com

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Information enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Prognosen der Unternehmensleitung des Bayer-Konzerns 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 wir in Berichten an die Frankfurter Wertpapierbörse sowie die amerikanische Wertpapieraufsichtsbehörde (inkl. Form 20-F) beschrieben haben. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.