



Bayer stellt positive Studiendaten zu Rivaroxaban in chronischer Indikation als „Late Breaker“ beim ASH-Kongress 2009 vor

EINSTEIN-Extension-Studie mit Rivaroxaban bei der Sekundärprophylaxe von rezidiven symptomatischen Venenthrombosen erfolgreich

Leverkusen, 19. November 2009 – Auf der 51. Jahrestagung der American Society of Hematology (ASH) in New Orleans, Louisiana, USA wird die Bayer Schering Pharma AG die Ergebnisse der EINSTEIN-Extension-Studie der Phase III in der Late Breaking Abstract Session am 8. Dezember 2009 (7:45 CST, Hall F, Ernest N. Morial Convention Center) vorstellen.

In der Studie wurde die langfristige Behandlung von einmal täglich verabreichtem Rivaroxaban (20 mg) gegenüber Placebo in der Sekundärprophylaxe rezidiver (wiederkehrender) symptomatischer venöser Thromboembolien untersucht. Rund 1.200 Patienten mit symptomatischer tiefer Venenthrombose oder Lungenembolie wurden in die Studie aufgenommen. Vor Beginn der Studie waren die Patienten 6 oder 12 Monate lang aufgrund einer akuten venösen Thromboembolie (VTE) behandelt worden. Diese Behandlung fand entweder im Rahmen der gerinnungshemmenden Standardtherapie oder im Rahmen der EINSTEIN-DVT- oder EINSTEIN-PE-Studien mit Rivaroxaban beziehungsweise mit einem Vitamin-K-Antagonisten statt.

Das entsprechende Abstract (Iba-2) kann auf der Internetseite des ASH-Kongresses eingesehen werden: www.hematology.org/Meetings/Annual-meeting/.

Über EINSTEIN

EINSTEIN ist ein globales klinisches Entwicklungsprogramm bestehend aus drei Teilstudien mit rund 8.000 Patienten. In zwei dieser Studien wurden Patienten mit akuter, symptomatischer tiefer Venenthrombose (EINSTEIN-DVT, Patientenrekrutierung abgeschlossen) oder Lungenembolie (EINSTEIN-PE) eingeschlossen. In diesen beiden Studien erhielten die Patienten drei Wochen lang täglich zweimal 15 mg Rivaroxaban als

Tablette, gefolgt von 20 mg Rivaroxaban einmal täglich – im Vergleich zu einer anfänglichen Enoxaparin-Behandlung, gefolgt von einem Vitamin-K-Antagonisten. In der dritten Studie, EINSTEIN-Extension, wurde die langfristige Sekundärprophylaxe mit Rivaroxaban bei rezidiver (wiederkehrender) symptomatischer VTE gegenüber Placebo geprüft.

Neue Ergebnisse bestätigen bahnbrechende Resultate des RECORD-Programms

Rivaroxaban, ein neuartiger als Tablette einzunehmender Faktor-Xa-Hemmer, hat bereits im RECORD-Programm der Phase III beständig eine überlegene Wirksamkeit gegenüber Enoxaparin gezeigt – bei vergleichbarem Sicherheitsprofil. Im RECORD-Programm wurde Rivaroxaban in der Prophylaxe venöser Thromboembolien nach elektiver (geplanter) Hüft- oder Kniegelenkersatz-Operation untersucht. Ergebnisse der RECORD1, 2 und 3-Studien wurden beim ASH 2007 vorgestellt.

Über Rivaroxaban

Rivaroxaban wurde in den Bayer-Laboratorien in Wuppertal erfunden und wird gemeinsam von Bayer HealthCare und Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C. entwickelt. Rivaroxaban wird unter dem Markennamen Xarelto® zur Prophylaxe von venösen Thromboembolien (VTE) bei erwachsenen Patienten nach elektiven (geplanten) Hüft- oder Kniegelenkersatz-Operationen in mehr als 50 Ländern weltweit durch Bayer HealthCare vermarktet. Zulassungen wurden in mehr als 80 Ländern weltweit erteilt, darunter die Europäische Union, Australien, China, Kanada und Mexiko.

Aufgrund des umfangreichen klinischen Studienprogramms ist Rivaroxaban der zurzeit am intensivsten erforschte orale, direkte Faktor-Xa-Inhibitor weltweit. Mehr als 65.000 Patienten sollen an dem klinischen Entwicklungsprogramm für Rivaroxaban teilnehmen, in dem das Potenzial dieses Präparats in der Prävention und Therapie eines breiten Spektrums akuter und chronischer thromboembolischer Erkrankungen untersucht werden soll. Dazu gehören unter anderem die VTE-Therapie, die Schlaganfallprävention bei Patienten mit Vorhofflimmern, die Sekundärprävention nach akutem Koronarsyndrom und die Vorbeugung von VTE bei hospitalisierten Patienten mit internistischen Erkrankungen.

Mehr zum Thema Thrombosen erfahren Sie unter www.thrombosisadviser.com.

Über Bayer HealthCare

Die Bayer AG ist ein weltweit tätiges, forschungsbasiertes und wachstumsorientiertes Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Gebieten Gesundheit, Ernährung und hochwertige Materialien. 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, Bayer Schering Pharma, Consumer Care sowie Medical Care. 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. Mehr Informationen finden Sie unter www.bayerhealthcare.com.

Über Bayer Schering Pharma

Bayer Schering Pharma ist ein weltweit führendes Spezialpharma-Unternehmen, dessen Forschung und Geschäftsaktivitäten sich auf vier Bereiche konzentrieren: Diagnostische Bildgebung, General Medicine, Specialty Medicine und 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. Mehr Informationen finden Sie unter www.bayerscheringpharma.de.

Ansprechpartner Bayer AG, Investor Relations:

Dr. Alexander Rosar (+49-214-30-81013)

Dr. Juergen Beunink (+49-214-30-65742)

Peter Dahlhoff (+49-214-30-33022)

Ilia Kürten (+49-214-30-35426)

Ute Menke (+49-214-30-33021)

Judith Nestmann (+49-214-30-66836)

Dr. Olaf Weber (+49-214-30-33567)

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.