



Bayer AG
Investor Relations
51368 Leverkusen
Deutschland
www.investor.bayer.de

Investor News

Jahreskongress der American Society of Hematology (ASH) 2015:

Neue Daten aus der Praxisanwendung bei der Behandlung tiefer Venenthrombosen mit Xarelto® von Bayer bestätigen niedrige Raten an schweren Blutungen der Zulassungsstudie

- XALIA ist die erste publizierte prospektive Studie unter Alltagsbedingungen, die den Nutzen eines NOAK bei der Behandlung von Patienten mit tiefer Venenthrombose in der routinemäßigen Anwendung im klinischen Alltag bestätigt
 - Die unter Alltagsbedingungen erhobenen Ergebnisse des Forschungsprogramms CALLISTO zeigen niedrige Raten an schweren Blutungskomplikationen unter Xarelto bei der Behandlung von Patienten mit krebsassoziiertes Thrombose
 - Die neuen Erkenntnisse aus dem Praxisalltag ergänzen die Resultate der klinischen Zulassungsstudien und bestätigen die Sicherheit und Wirksamkeit von Xarelto bei einem breiten Spektrum an Patienten
-

Leverkusen, 8. Dezember 2015 – Die Ergebnisse zweier neuer Studien unter klinischen Alltagsbedingungen belegen in der Routine-Anwendung niedrige Raten an schweren Blutungen und an wiederkehrenden venösen Thromboembolien (VTE) unter Xarelto® (Rivaroxaban). Ergebnisse der nicht-interventionellen XALIA-Studie bei Patienten mit tiefer Venenthrombose (DVT) und die Ergebnisse einer Studie bei Patienten mit krebsassoziiertes Thrombose (CAT) wurden auf dem Jahreskongress der American Society of Hematology (ASH) vorgestellt. Die XALIA-Daten wurden gleichzeitig auch im Lancet Haematology veröffentlicht.

„Im Durchschnitt stirbt alle 37 Sekunden ein Mensch in der westlichen Welt an einem venösen Blutgerinnsel. Daher ist es wichtig, dass wir die Wirksamkeit und Sicherheit vorhandener Behandlungsoptionen für diese potenziell lebensbedrohlichen Blutgerinnsel bei Patienten im klinischen Alltag richtig einschätzen können“, sagte Professor Alexander G. G. Turpie, McMaster University and Hamilton Health Sciences in Hamilton, Ontario, Kanada, der Studienleiter der XALIA-Studie. „Die Erkenntnisse, die wir durch die XALIA-

Studie aus dem Praxisalltag gewonnen haben, bestätigen das positive Nutzen-Risiko-Profil für Rivaroxaban, das wir bei der Behandlung der tiefen Venenthrombose bereits in der Phase-III-Studie EINSTEIN DVT sehen konnten. Somit sind die Ergebnisse dieser Zulassungsstudie auch auf die Patienten übertragbar, die Ärzte typischerweise in der Praxis sehen.“

„Diese wichtigen Ergebnisse aus der XALIA-Studie erweitern die immer umfangreicheren Erkenntnisse aus der Routine-Anwendung im klinischen Alltag, zu denen auch die bereits publizierten Studien XANTUS und XAMOS gehören. Diese Studien bestätigen die Sicherheit und Wirksamkeit von Xarelto bei einer großen Bandbreite von Patienten in den zahlreichen Indikationen“, sagte Dr. Michael Devoy, Mitglied des Bayer HealthCare Executive Committee und Chief Medical Officer von Bayer HealthCare. „Bei Bayer engagieren wir uns dafür, Ärzte und ihre Patienten, die ein Risiko haben venöse und arterielle Blutgerinnsel zu erleiden, aktiv zu unterstützen.“

In dem kürzlich begonnenen klinischen Studienprogramm CALLISTO untersucht Bayer das Potenzial von Rivaroxaban bei Krebspatienten. Bei Krebspatienten liegt das Risiko eine VTE zu erleiden, vier- bis siebenmal so hoch wie bei gleichaltrigen Menschen ohne Krebs. Im Rahmen des CALLISTO-Programms hat das Memorial Sloan Kettering Cancer Center in den USA eine Qualitätssicherungsinitiative durchgeführt, im Rahmen derer ein klinischer Leitfaden zum Einsatz von Rivaroxaban als Alternative zu injizierbaren niedermolekularen Heparinen bei krebsassoziierten Thrombosen etabliert wurde. In diese Studie wurde eine Kohorte von 200 Patienten mit krebsassoziierten Thrombosen und Lungenembolie oder symptomatischer tiefer Venenthrombose aufgenommen, die über den gesamten Verlauf der Behandlung Rivaroxaban erhielten.

Die Raten an schweren Blutungen und wiederkehrender VTE mit Rivaroxaban waren in dieser Studie niedrig basierend auf bis heute veröffentlichten Ergebnissen randomisierter klinischer Studien mit niedermolekularem Heparin oder VKA. Eine erste Auswertung zeigt, dass obwohl die Mehrheit der Patienten mit soliden Tumoren Krebs im Stadium IV hatten, die Sicherheit und Wirksamkeit von Rivaroxaban vergleichbar ist mit den derzeit empfohlenen niedermolekularen Heparinen. Dabei besitzt Rivaroxaban den Vorteil einer verminderten Therapie-Belastung der Patienten, was den weiteren Einsatz des klinischen Leitfadens in diesem Zentrum stützt und validiert.

XALIA und CALLISTO sind Teil der umfangreichen Untersuchung von Rivaroxaban. Bereits abgeschlossene und noch laufende Studien werden insgesamt mehr als 275.000 Patienten in klinischen Studien und unter Alltagsbedingungen umfassen.

Über XALIA

XALIA ist die erste, groß angelegte, prospektive Beobachtungsstudie unter klinischen Alltagsbedingungen, in der die Sicherheit und Wirksamkeit eines nicht Vitamin-K-abhängigen oralen Antikoagulans (NOAK) bei Patienten mit DVT im klinischen Alltag untersucht wurde. Orale Monotherapie mit Rivaroxaban resultierte in niedrigen Raten an schweren Blutungen, wiederkehrender venöser Thromboembolien (VTE) und Gesamtsterblichkeit bei einem breiten Spektrum an Patienten. Um Unterschiede in den Patientencharakteristika zwischen den Behandlungsgruppen zu adressieren, wurde eine ‚Propensity Score‘-Analyse vorab im Studienprotokoll spezifiziert. In dieser Analyse traten schwere Blutungen bei 0,8% der Patienten in der Rivaroxaban-Gruppe und bei 2,1% der Patienten in der Vergleichsgruppe mit Standardtherapie auf (Propensity Score-angepasste HR 0,77; 95% CI 0,40-1,50; p=0,44; n.s.). Die Rate wiederkehrender VTE lag bei 1,4% bzw. 2,3% der Patienten (Propensity Score-angepasste HR 0,91; 95% CI 0,54-1,54; p=0,72; n.s.). Die Gesamtsterblichkeit lag bei 0,4% der Patienten in der Rivaroxaban-Gruppe und bei 3,4% in der Gruppe mit Standardtherapie (Propensity Score-angepasste HR 0,51; 95% CI 0,24-1,07; p=0,07; n.s.). Darüber hinaus bestätigte die XALIA-Studie, dass bei Patienten unter Rivaroxaban der Krankenhausaufenthalt kürzer war als bei denjenigen Patienten, die Standardtherapie erhielten. Dies lässt auf einen ökonomischen Vorteil aufgrund eines vereinfachten Behandlungsansatzes schließen sowohl im Krankenhaus als auch zuhause ohne Injektionen oder ein routinemäßiges Gerinnungsmonitoring.

In der XALIA-Studie wurde die Sicherheit und Wirksamkeit von Rivaroxaban bei Patienten mit objektiv bestätigter tiefer Venenthrombose (DVT) im Vergleich zu Standardtherapie beobachtet. Diese bestand meist aus einer initialen Behandlung mit unfraktioniertem Heparin, niedermolekularem Heparin oder Fondaparinux, überlappend und dann gefolgt von einem Vitamin-K-Antagonisten (VKA). Art, Dosierung und Dauer der Behandlung lagen im Ermessen des behandelnden Arztes.

Die prospektive, nicht-interventionelle Studie wurde von Bayer HealthCare in Abstimmung mit der europäischen Gesundheitsbehörde EMA (European Medicines Agency) konzipiert; sie umfasste 5.142 Patienten mit DVT aus 19 europäischen Ländern sowie Kanada und Israel. Alle Patienten wurden mindestens 12 Monate nachbeobachtet.

„Propensity Score“-adjustierte Analysen wurden für 2.505 Patienten mit Rivaroxaban und für 2.010 Patienten unter Standardtherapie durchgeführt, um potenzielle Unterschiede zwischen den beiden Behandlungsgruppen zu berücksichtigen. Alle gemeldeten Studienereignisse wurden von einem zentralen Komitee verblindet analysiert.

Über CALLISTO

Das prospektive klinische Forschungsprogramm CALLISTO besteht aus einer Summe von neun klinischen Studien und Registern. Das Programm soll insgesamt mehr als 4.000 Patienten weltweit umfassen und neue Daten generieren, die Ärzten eine bessere Behandlung der krebsassoziierten Thrombose (CAT) ermöglichen sollen.

Eine mit 200 CAT-Patienten im Memorial Sloan Kettering Cancer Center in den USA durchgeführte Studie unter Alltagsbedingungen untersuchte den Einsatz von Rivaroxaban als Alternative zu niedermolekularem Heparin zur Behandlung von Lungenembolien oder symptomatischen tiefen Venenthrombosen bei Patienten mit fortgeschrittenem Krebs. Im Rahmen einer Qualitätssicherungsinitiative, die im Januar 2014 begann, wurde ein klinischer Leitfaden festgelegt, um den Einsatz von Rivaroxaban bei krebsassoziiertes Thrombose optimal zu steuern.

Über Xarelto® (Rivaroxaban)

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 bis heute in sieben Indikationen zugelassen:

- Zur Prävention von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei erwachsenen Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern und einem oder mehreren Risikofaktoren
- Zur Behandlung von tiefen Venenthrombosen (DVT) bei Erwachsenen
- Zur Behandlung von Lungenembolien (PE) bei Erwachsenen
- Zur Prävention wiederkehrender DVT und PE bei Erwachsenen
- Zur Prävention von venösen Thromboembolien bei erwachsenen Patienten nach elektiver Hüftgelenksersatzoperation

- Zur Prävention von venösen Thromboembolien bei erwachsenen Patienten nach elektiver Kniegelenksersatzoperation
- 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

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 HealthCare erfunden und wird gemeinsam mit Janssen Research & Development, LLC entwickelt. Xarelto wird außerhalb der USA von Bayer HealthCare 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 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 sind erhältlich unter <https://prescribe.xarelto.com>

Weitere Informationen zu Thrombosen sind erhältlich unter www.thrombosisadviser.com

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

Über Bayer HealthCare

Die Bayer AG ist ein weltweit tätiges, forschungsbasiertes und wachstumsorientiertes Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Gebieten Gesundheit und Agrarwirtschaft. Mit einem Umsatz von rund 20,0 Mrd. Euro (2014) gehört Bayer HealthCare, ein Teilkonzern der Bayer AG, zu den weltweit führenden innovativen Unternehmen in der Gesundheitsversorgung mit Arzneimitteln und medizinischen Produkten. Das Unternehmen mit Sitz in Leverkusen bündelt die Aktivitäten der Divisionen Animal Health, Consumer Care, Medical Care sowie 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. Bei Bayer HealthCare arbeiten weltweit 60.700 (Stand: 31.12.2014) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in mehr als 100 Ländern. Mehr Informationen unter www.healthcare.bayer.de

Ansprechpartner Bayer AG, Investor Relations:

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

Dr. Jürgen Beunink (+49-214-30-65742)

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

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

Constance Spitzer (+49-214-30-33021)

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