



Presse-Information

Portola Pharmaceuticals veröffentlicht erste Ergebnisse einer Phase-II-Studie zur dosisabhängigen Aufhebung der gerinnungshemmenden Wirkung von Bayer's Xarelto[®] durch Andexanet Alfa (PRT4445)

Ergebnisse weiterer Studiengruppen werden auf dem 55. Jahreskongress der American Society of Hematology präsentiert

Berlin, 11. November 2013 – Auf dem 55. Jahreskongress der American Society of Hematology (ASH), der vom 7. bis 10. Dezember in New Orleans, LA, USA, stattfindet, werden erste Ergebnisse einer Phase-II-Studie mit Andexanet Alfa, einem noch in der Entwicklung befindlichen Gegenmittel (Antidot) für Faktor-Xa-Gerinnungshemmer, präsentiert. In der Proof-of-Concept-Studie wurden gesunde Probanden untersucht, die zuvor den oralen Gerinnungshemmer Xarelto[®] (Rivaroxaban) von Bayer eingenommen hatten.

Die Ergebnisse der ersten zwei Studiengruppen – von Portola Pharmaceuticals eingereicht und nun vom ASH Kongress veröffentlicht – zeigen, dass Andexanet Alfa die gerinnungshemmende Wirkung von Xarelto dosisabhängig aufheben kann. Schwere Nebenwirkungen wurden nicht berichtet. Diese Daten werden, zusammen mit den Daten aus weiteren Dosierungskohorten mit einer höheren Dosierung von Andexanet Alfa, am 9. Dezember in einer Poster-Präsentation auf dem ASH-Kongress vorgestellt.

„Xarelto ist ein hoch wirksamer Gerinnungshemmer und hat in vorherigen Phase-III-Studien eine signifikante Reduktion der am meisten gefürchteten Blutungen im Vergleich zu Warfarin gezeigt. Wenn in seltenen Notfallsituationen eine Normalisierung der Blutgerinnung erforderlich ist, führt das Absetzen von Xarelto bereits innerhalb eines Tages zu einer Normalisierung der Blutgerinnungsparameter – dies ist ähnlich effektiv wie

die Gabe von Vitamin K bei Patienten, die zuvor Warfarin eingenommen haben”, sagte Kemal Malik, M.D., Mitglied im Executive Committee von Bayer HealthCare und Leiter der Globalen Entwicklung. „Auch wenn es eine Reihe von Standardmaßnahmen für diese Notfallsituationen gibt, verstehen und unterstützen wir das Interesse daran, ein spezifisches Gegenmittel zur Verfügung zu haben.“

Über die Phase II Proof-of-Concept-Studie

In der randomisierten, placebokontrollierten und doppelblind durchgeführten Phase II Proof-of-Concept-Studie zur Dosisfindung wurden gesunde Freiwillige zunächst über 6 Tage mit einmal täglich oral 20 mg Xarelto behandelt. Danach erfolgte die Randomisierung auf verschiedene Dosierungen von Andexanet Alfa in einer Verteilung von 6:3 (6 Patienten erhielten das Medikament, 3 Placebo). Die ersten beiden Kohorten erhielten eine einzige intravenöse Bolus-Injektion von Andexanet Alfa in einer Dosierung von 210 mg bzw. 420 mg. Innerhalb von zwei Minuten nach Beendigung der Injektion sank die Anti-Faktor-Xa-Aktivität dosisabhängig um 20 Prozent bzw. um 53 Prozent. Die durch Xarelto ausgelöste Hemmung der Thrombinbildung sowie die Verlängerung der Prothrombinzeit und der aktivierten Gerinnungszeit wurden durch Andexanet Alfa ebenfalls schnell und dosisabhängig teilweise aufgehoben. Die Zwischenauswertung der Sicherheitsdaten zeigt eine gute Verträglichkeit von Andexanet Alfa. Thrombosen, ernsthafte oder schwere Nebenwirkungen wurden nicht beobachtet.

Über Andexanet Alfa (PRT4445)

Andexanet Alfa von Portola Pharmaceuticals ist ein neuartiges rekombinantes, modifiziertes Faktor-Xa-Molekül mit dem Potenzial, als erstes Gegenmittel die gerinnungshemmende Wirkung von Faktor-Xa-hemmenden Antikoagulantien aufzuheben, etwa bei Notfall-Operationen oder unkontrollierbaren Blutungen. Andexanet Alfa ähnelt natürlichem Faktor Xa, wurde aber verändert, um die biologische Aktivität zu vermindern – etwa die Fähigkeit zur Spaltung von Thrombin, einem Enzym, das in der Gerinnungskaskade involviert ist. Andexanet Alfa wirkt im Blut wie ein „Lockstoff“ für die Faktor-Xa-Hemmer, indem es sie bindet und so sequestriert. Einmal an Andexanet Alfa gebunden, können die Faktor-Xa-Hemmer nicht mehr an den natürlichen Faktor Xa binden und ihn damit auch nicht mehr hemmen. Folglich kann der aktive, natürliche Faktor Xa seine Funktion in der Gerinnungskaskade wahrnehmen und die normale Blutgerinnung wieder herstellen.

Über Xarelto® (Rivaroxaban)

Rivaroxaban ist unter den neuen oralen Gerinnungshemmern 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 fünf Indikationen in sieben Anwendungsgebieten 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 in Kombination entweder mit Acetylsalicylsäure oder mit Acetylsalicylsäure plus Clopidogrel oder Ticlopidin

Über alle Indikationen hinweg ist Xarelto in mehr als 125 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. – 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 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, Agrarwirtschaft und hochwertige Materialien. Mit einem Umsatz von rund 18,6 Mrd. Euro (2012) 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 54.900 (Stand: 31.12.2012) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in mehr als 100 Ländern. Mehr Informationen unter www.healthcare.bayer.de

Das Pressecenter von Bayer HealthCare ist nur einen Klick entfernt:
presse.healthcare.bayer.de

Ansprechpartner:

Astrid Kranz, Tel. +49 30 468-12057

E-Mail: astrid.kranz@bayer.com

Stephanie Prate, Tel. +49 30 468-196053

E-Mail: stephanie.prate@bayer.com

Mehr Informationen finden Sie unter www.bayerpharma.de.

sp (2013-0633)

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.