



2017-07-21 15:33 CEST

Xarelto i kombination med enkel trombocythämmande behandling får s.k. ”positive opinion” från Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

Data från Fas IIIb-studien PIONEER AF-PCI visar signifikant minskad blödningsrisk med Xarelto jämfört med Vitamin k-antagonist hos patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer som också får trombocythämmande behandling efter genomgången PCI med stent. PIONEER AF-PCI är den första

och hittills enda randomiserade kliniska studien på ett NOAK i denna patientgrupp.

Berlin, 21 juli 2017 – Bayer kan idag meddela att CHMP vid Europiska Läkemedelsmyndigheten (EMA) har gett ett positivt utlåtande till uppdatering av produktinformationen för 15 mg daglig endos av Factor Xa-hämmaren Xarelto (Rivaroxaban) i kombination med en P2Y12-hämmare för behandling av patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer, som behöver oral antikoagulantia och genomgår perkutan koronar intervention (PCI) med stent. Slutgiltigt beslut från Europeiska kommissionen väntas komma under tredje kvartalet i år.

- CHMPs rekommendation är ett viktigt steg för en förbättrad behandling av dessa högriskpatienter med förmaksflimmer, som inte bara behöver strokeförebyggande antikoagulationsbehandling, utan också på grund av den ökade risken för trombos associerad med PCI och inläggning av stent i blodkärlet. Den nuvarande behandlingen har medfört en förhöjd risk för blödningar, även i hjärnan. Mot den bakgrunden är det extra uppmuntrande att i jämförelse med den Vitamin k-antagonist baserade behandlingen som prövades i PIONEER AF-PCI, så minskade Rivaroxaban 15 mg dagligen i kombination med enkel trombocythämmande behandling signifikant risken för kliniskt signifikant blödning i patientgruppen med 41 procent, säger docent Peter Båvenholm på Bayer Sverige.

Förmaksflimmer är det vanligaste hjärthälsoproblemet i världen och uppskattningsvis 33,5 miljoner människor är drabbade^[i]. 20 – 40 procent av dem har också en samtidig kranskärlssjukdom^[ii]^[iii]. Mellan 5 och 15 procent av patienterna med förmaksflimmer kommer att behöva genomgå PCI med stentläggning någon gång i livet^[iv]. Dessa patienter har en högre risk att få blodproppar vilket kan leda till både stroke och hjärtinfarkt.

Det positiva CHMP-utlåtandet bygger på data från fas IIIb-studien PIONEER AF-PCI, som publicerades i [The New England Journal of Medicine](#) i december 2016. Där framkom att rivaroxaban 15 mg en gång dagligen i kombination med enkel trombocythämmande behandling signifikant minskade antalet fall av kliniskt signifikanta blödningar med 41 procent (relativ riskminskning; motsvarande 9.9 procent absolut riskreduktion) i jämförelse med den Vitamin k-antagonist baserade behandlingen plus upp till 12 månaders randomiserad dubbel trombocythämmande behandling för patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer, som behöver oral antikoagulantia och genomgår PCI med

stentläggning. Rivaroxabanbehandlingen hade liknande resultat för den explorativa sluthändelsen, kardiovaskulär död, hjärtinfarkt, stroke och stenttrombos jämfört med strategin med vitamin K-antagonist. Studien var primärt utformad för att bedöma säkerhet, vad gäller effekt är denna inte statistiskt säkerställd på grund av studiens begränsade omfattning.

PIONEER AF-PCI är den första randomiserade studien på ett NOAK i den här patientgruppen. Den kompletterar det omfattande studieprogrammet på rivaroxaban som innehåller fler än 275,000 patienter i både kliniska studier och erfarenheter från klinisk rutinsjukvård.

För mer information om Xarelto: www.xarelto.se

För mer information om blodpropp: www.thrombosisadviser.com

För mer information om förebyggande av blodpropp och stroke:
www.thrombocoach.com

[i] Chugh SS, Havmoeller R, Narayanan K, et al. Arrhythmia/Electrophysiology. Circulation. 2014: 129-837- 847

[ii] The AFFIRM Investigators. Baseline characteristics of patients with atrial fibrillation: the AFFIRM Study. American Heart Journal 2002;143:991–1001

[iii] Carpodanno D, Angiolillo DJ. Management of Antiplatelet and Anticoagulant Therapy in Patients With Atrial Fibrillation in the Setting of Acute Coronary Syndromes or Percutaneous Coronary Interventions. Circulation: Cardiovascular Interventions 2014;7:113–124

[iv] Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, et al. Eur Heart J 2016:doi:10.1093/eurheartj/ehw210

Om Bayer

Bayer är en global koncern med kärnkompetens inom life science-områdena hälsa och jordbruk. Våra produkter och tjänster syftar till att förbättra livskvaliteten hos såväl människor som djur. Bayer har som målsättning att

skapa värde genom innovation, tillväxt och hög intjäningsförmåga. Bayer har förbundit sig att följa principerna för hållbar utveckling och att agera som ett socialt och etiskt ansvarstagande företag. 2016 hade Bayer cirka 115 000 anställda och en omsättning på 46,8 miljarder euro. Kapitalkostnaderna uppgick till 2,6 miljarder euro och investeringarna i forskning och utveckling till 4,7 miljarder euro. Dessa siffror inkluderar den verksamhet inom högteknologiska material som børsintroducerades den 6 oktober 2015 som ett självständigt bolag med namnet Covestro. För mer information, besök www.bayer.se.