

10. Dezember 2019

---

## Venöse Thromboembolien: Zulassungserweiterung für Rivaroxaban beantragt

Bayer hat bei der europäischen Arzneimittelbehörde EMA (European Medicines Agency) eine Erweiterung der bestehenden Zulassung für Rivaroxaban (Xarelto<sup>®</sup>) beantragt. Mit Rivaroxaban sollen Kinder bis zu 17 Jahren mit venösen Thromboembolien behandelt werden, darunter auch Thrombosen in den Venen im Gehirn und Sinusthrombosen. Der Antrag umfasst die Behandlung von VTE und die Prävention von erneut auftretender VTE und beruht auf den positiven Ergebnissen der Phase-III-Studie EINSTEIN-Jr.

EINSTEIN-Jr. ist die größte jemals durchgeführte Studie zur Behandlung von VTE bei Kindern. Es zeigte sich bei den Kindern, die mit Rivaroxaban behandelt wurden, ein reduziertes Auftreten von VTE im Vergleich zur Standardtherapie (Heparin als Monotherapie oder überlappend mit bzw. gefolgt von einem Vitamin-K-Antagonisten wie Warfarin). In der Studie erhielten die Kinder Rivaroxaban als Tablette oder als neu entwickelte orale Suspension.

Sobald die Bewertung der pädiatrischen Indikation durch die EMA erfolgt ist und die Produktinformation für die EU entsprechend geändert wurde, wird Bayer eine Verlängerung des Patents um 6 Monate beantragen. Dadurch würde der Patentschutz für Rivaroxaban in Europa bis April 2024 verlängert.

Kinder mit lebensbedrohlichen Krankheiten haben heutzutage dank der Fortschritte in der Medizin bessere Überlebenschancen; allerdings besteht häufig die Notwendigkeit für lange Krankenhausaufenthalte und die Kinder haben ein erhöhtes Risiko für venöse Thromboembolien (VTE). Derzeit bewegen sich Mediziner bei der Behandlung von kindlichen VTE auf unsicherem Grund, denn die Therapie basiert hauptsächlich auf Ergebnissen aus Beobachtungsstudien und Extrapolationen aus Studien zu VTE bei Erwachsenen. Es gibt in dieser Indikation bislang nur Medikamente, die subkutan oder intravenös gespritzt werden müssen oder die ein regelmäßiges Monitoring der Therapie erfordern. Spritzen über längere Zeit sind vor allem für Babys und Kleinkinder sehr belastend. Daher wäre eine orale Behandlungsoption, die keine Spritzen und kein stetiges Monitoring erfordert, ein großer Vorteil in der Kinderheilkunde.

Zu den venösen Thromboembolien zählen Thrombosen in Gehirnvenen und in den Sinus des Gehirns, die Lungenembolie und die tiefe Venenthrombose, oft im Bein (1). Diese Thromboembolien werden immer häufiger bei Kindern diagnostiziert, die im Krankenhaus liegen. Der häufigste Risikofaktor ist ein Venenverweilkatheter (1). Zu den derzeit zugelassenen und empfohlenen Behandlungsoptionen für eine VTE bei Kindern gehören unfraktioniertes Heparin, niedermolekulares Heparin und Vitamin-K-Antagonisten. Derzeit ist keiner der nicht-Vitamin-K-abhängigen oralen Gerinnungshemmer zur Anwendung in dieser Indikation zugelassen.

Quelle: Bayer

### Literatur:

(1) Jung HL. Venous thromboembolism in children and adolescents. *Blood Research* 2016; 51: 149-151.