

Lixiana® eenmaal daags van Daiichi Sankyo in Zwitserland goedgekeurd voor preventie van beroerte en systemische embolie bij non-valvulair atriumfibrilleren en voor de behandeling en preventie van recidiverende veneuze trombo-embolie

Tokyo, Japan (15 april 2015) – Daiichi Sankyo Company, Limited (hierna Daiichi Sankyo) heeft vandaag bekendgemaakt dat Swissmedic, de Zwitserse registratieautoriteit, goedkeuring heeft gegeven aan Lixiana® (edoxaban), een orale, eenmaaldaagse selectieve factor Xa-remmer voor de preventie van beroerte en systemische embolie (SE) bij volwassen patiënten met non-valvulair atriumfibrilleren (NVAF). Ook is Lixiana® in Zwitserland goedgekeurd voor de behandeling van volwassen patiënten met veneuze trombo-embolie (VTE), waaronder diepe veneuze trombose (DVT) en longembolie (LE) na een eerdere vijfdaagse behandeling met ongefractioneerde of gefractioneerde heparine, en voor de preventie van recidiverende VTE.¹

"Lixiana is een belangrijk nieuw anticoagulans voor artsen en hun patiënten met NVAF en VTE," zei Glenn Gormley, MD, PhD, Senior Executive Officer en Global Head van R&D, Daiichi Sankyo Company, Limited en Executive Chairman en President van Daiichi Sankyo, Inc. "De goedkeuring van Lixiana in Zwitserland is voor Daiichi Sankyo de eerste gelegenheid om eenmaaldaags edoxaban in een Europees land beschikbaar te stellen, en is een afspiegeling van de inzet van het bedrijf om nieuwe behandelingsopties te bieden aan patiënten met cardiovasculaire ziektes waarvoor nog geen afdoende behandelingen bestaan."

De in Zwitserland goedgekeurde indicaties voor Lixiana zijn gebaseerd op gegevens uit de fase 3-onderzoeken ENGAGE AF-TIMI 48 en Hokusai-VTE, de grootste en langst durende vergelijkende wereldwijde studies met een nieuw oraal anticoagulans bij patiënten met NVAF of acute VTE bij 21.105 resp. 8.292 patiënten.^{2,3}

In de ENGAGE AF-TIMI 48-studie bleek eenmaaldaags edoxaban 60 mg niet inferieur te zijn aan warfarine voor het primaire effectiviteitseindpunt van beroerte of SE bij patiënten met NVAF (1,18% resp. 1.50% per jaar; hazard ratio [HR] 0,79; 97,5%-betrouwbaarheidsinterval [BI] 0,63 tot 0,99, p<0,001).



Daarnaast gaf eenmaaldaags edoxaban 60 mg in vergelijking met warfarine een significante risicoreductie van 20% te zien voor ernstige bloedingen bij patiënten met NVAF (2,75% resp. 3,43% per jaar; HR 0,80; 95%-BI 0,71 tot 0,91, $p < 0,001$).²

In de Hokusai-VTE-studie was eenmaaldaags edoxaban 60 mg niet inferieur aan warfarine voor het primaire effectiviteitseindpunt van recidiverende symptomatische VTE (3,2% resp. 3,5% van de patiënten; HR 0,89; 95%-BI 0,70 tot 1,13, $p < 0,001$). Daarnaast gaf edoxaban in vergelijking met warfarine een significante risicoreductie van 19% te zien voor klinisch relevante bloedingen bij patiënten met VTE vergeleken met warfarine (8,5% resp. 10,3% van de patiënten; HR 0,81; 95%-BI 0,71 tot 0,94, $p = 0,004$).³

Atriumfibrilleren (AF) is de meest voorkomende hartritmestoornis en gaat gepaard met aanzienlijke morbiditeit en mortaliteit.⁴ Meer dan 80.000 mensen in Zwitserland lijden aan AF, en de feitelijke prevalentie kan nog hoger zijn omdat een derde van de AF-patiënten geen symptomen heeft en niet gediagnosticeerd wordt.⁵ Meer dan 6 miljoen Europeanen hebben een diagnose AF, en naar verwachting zal dit getal in de komende 50 jaar minstens verdubbelen.^{6,7} Eén op de vijf beroertes is het gevolg van AF.⁶

VTE is een belangrijke oorzaak van morbiditeit en mortaliteit.⁸ VTE is een belangrijk gezondheidsprobleem in Europa, met meer dan 1 miljoen VTE-voorvallen of sterfgevallen per jaar (Duitsland, Frankrijk, Italië, Spanje, UK, Zweden), waaronder meer dan 370.000 VTE-gerelateerde sterfgevallen.⁸

Over Lixiana (edoxaban)

In Zwitserland is Lixiana (edoxaban) geïndiceerd voor de preventie van beroerte en SE bij volwassen patiënten met NVAF, en voor de behandeling van volwassen patiënten met VTE, waaronder DVT en LE, na eerdere vijfdaagse behandeling met gefractioneerde of ongefractioneerde heparine, en voor de preventie van recidiverende VTE.¹ De aanbevolen dosis van Lixiana is 60 mg eenmaal daags, met een dosisverlaging naar 30 mg eenmaal daags bij patiënten met matige of ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring [CrCl] 15-50 ml/min), lichaamsgewicht ≤ 60 kg, of gelijktijdig gebruik van bepaalde P-glycoproteïne (P-gp)-remmers (ciclosporine, dronedarone, erytromycine, ketoconazol, kinidine of verapamil).¹

Edoxaban wordt momenteel in Japan en de Verenigde Staten op de markt gebracht.^{9,10} In de EU en andere landen loopt het registratieproces nog.

Over de ENGAGE AF-TIMI 48-studie

ENGAGE AF-TIMI 48 (Effective aNticoaGulation with factor xA next GEneration in Atrial Fibrillation) was een gerandomiseerd, dubbelblind, dubbel-dummy, wereldwijd klinisch fase 3-onderzoek met 3 armen waarin eenmaaldaags edoxaban werd vergeleken met warfarine bij 21.105 patiënten met NVAF met matig tot hoog risico op trombo-embolische voorvallen in 1.393 centra in 46 landen. ENGAGE AF-TIMI 48 vergeleek twee behandelingsstrategieën met edoxaban, een arm met een hogere dosis (60 mg of 30 mg gereduceerde dosis) eenmaal daags en een arm met een lagere dosis (30 mg of 15 mg gereduceerde dosis) eenmaal daags, met warfarine bij patiënten met NVAF gedurende een mediane follow-up van 2,8 jaar. Patiënten kregen een gereduceerde dosis als hun creatinineklaring (CrCL) 30 tot 50 ml/min was, zij een lichaamsgewicht van 60 kg of minder hadden, of bepaalde P-glycoproteïneremmers gebruikten. ENGAGE AF-TIMI 48 is tot op heden het grootste en langst durende vergelijkende wereldwijde onderzoek met een nieuw anticoagulans bij patiënten met NVAF.² De volledige resultaten zijn gepresenteerd op de AHA Scientific Sessions 2013 in Dallas, VS, en gepubliceerd in de *New England Journal of Medicine*.

Over de Hokusai-VTE-studie

Hokusai-VTE was een wereldwijd, *event-driven*, gerandomiseerd, dubbelblind, dubbel-dummy, klinisch fase 3-onderzoek met parallelgroepen bij 8.292 patiënten in 439 klinische centra in 37 landen om eenmaaldaags edoxaban te beoordelen bij patiënten met hetzij acute symptomatische DVT, LE of beide. De Hokusai-VTE-studie was opgezet om de klinische praktijk na te bootsen met een flexibele behandelingsduur van 3-12 maanden bij een breed spectrum van VTE-patiënten, waaronder die bij wie gedurende 5-10 dagen een parenteraal anticoagulans (heparine) was gebruikt, de bewezen wereldwijde standaardzorg. Patiënten werden gerandomiseerd naar edoxaban 60 mg eenmaal daags (dosis gereduceerd naar 30 mg voor CrCL 30 tot 50 ml/min, lichaamsgewicht van 60 kg of minder, of gebruik van bepaalde P-glycoproteïneremmers) of de comparator, warfarine, na voorafgaande behandeling met open-label enoxaparine of ongefractioneerde heparine. In de arm met de comparator kregen patiënten eerst heparine gelijktijdig met warfarine, getitreerd naar een doel-INR van 2,0 tot 3,0, gevolgd door alleen warfarine. De behandeling duurde minimaal 3 maanden en maximaal een jaar. De duur van de onderzoeksbehandeling werd door de onderzoeker bepaald op basis van de klinische kenmerken van de patiënt.³ De volledige resultaten zijn gepresenteerd op het ESC Congress 2013 in Amsterdam en gepubliceerd in de *New England Journal of Medicine*.

Over Daiichi Sankyo

De Daiichi Sankyo Group zet zich in voor het ontwikkelen en aanbieden van innovatieve farmaceutische producten om te voorzien in de uiteenlopende medische behoeften van patiënten in zowel gevestigde als opkomende markten. Naast haar bestaande portfolio van farmaceutica voor hypertensie, dyslipidemie en bacteriële infecties die door patiënten over de hele wereld worden gebruikt, heeft de groep ook behandelingen geïntroduceerd voor trombotische aandoeningen en bouwt zij nieuwe productfranchises op. Daarnaast richten onderzoek en ontwikkeling bij Daiichi Sankyo zich op nieuwe therapieën in de oncologie en cardiovasculaire-metabolische aandoeningen, waaronder biologics. De Daiichi Sankyo Group heeft een zogenaamd *Hybrid Business Model* opgezet om in te kunnen spelen op de diversiteit in de markt en onder klanten, en maximaal te profiteren van groeikansen in de waardeketen. Ga voor meer informatie naar: www.daiichisankyo.com.

Contact

Daria Munsel (Europese media)
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Edoxaban Comm. & Product PR Europe
Telefoon: +49 89 7808728

Christina Lingk (media in Duitsland, Oostenrijk, Zwitserland)
Daiichi Sankyo Deutschland GmbH
Product PR Manager DACH
Telefoon: +49 89 7808732

Toekomstgerichte uitspraken

Dit persbericht bevat toekomstgerichte uitspraken en informatie over toekomstige ontwikkelingen in de sector, en de juridische omstandigheden en bedrijfsvoering van DAIICHI SANKYO Co., Ltd. Dergelijke toekomstgerichte uitspraken zijn onzeker en kunnen op elk moment veranderen, vooral onder invloed van de gebruikelijke risico's waar een wereldwijd farmaceutisch bedrijf mee te maken heeft, waaronder de impact van de prijzen voor producten en grondstoffen, veiligheid van geneesmiddelen, schommelingen in wisselkoersen, overheidsbepalingen, relatie met werknemers, belasting, politieke instabiliteit en terrorisme en de gevolgen van onafhankelijke eisen en overheidsonderzoeken die invloed hebben op het bedrijf. Alle toekomstgerichte uitspraken in dit persbericht zijn waar op de datum van publicatie. Ze houden geen garantie in voor toekomstige resultaten. Feitelijke voorvallen en ontwikkelingen kunnen wezenlijk verschillen van de toekomstgerichte uitspraken die expliciet of impliciet in deze uitspraken zijn vervat. DAIICHI SANKYO Co., Ltd. aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor het aanpassen van dergelijke toekomstgerichte uitspraken over toekomstige ontwikkelingen in de sector, en de juridische omstandigheden en bedrijfsvoering van het bedrijf.

Referenties

1. Lixiana® (edoxaban) Productinformatie. Daiichi Sankyo (Switzerland) AG. 2015.
2. Giugliano R, et al. Edoxaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med.* 2013;369(22):2093-2104.
3. Büller H, et al. Edoxaban versus warfarin for the treatment of symptomatic venous thromboembolism. *N Engl J Med.* 2013;369(15):1406-1415.
4. Iqbal MB, et al. Recent developments in atrial fibrillation. *BMJ.* 2005;330(7485):238-43.
5. Pavlovic N, et al. Atrial fibrillation – European and Swiss perspectives. *Cardiovasc Med.* 2014;17(6):167-170.
6. Camm A, et al. Guidelines for the management of atrial fibrillation: the Task Force for the Management of Atrial Fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J.* 2010;31(19):2369-2429.
7. Krijthe BP, et al. Projections on the number of individuals with atrial fibrillation in the European Union, from 2000 to 2060. *Eur Heart J.* 2013;34(35):2746-2751.
8. Cohen A, et al. Venous thromboembolism (VTE) in Europe. *Thromb Haemost.* 2007;98(4):756-764.
9. Daiichi Sankyo press release - Daiichi Sankyo Launches New Formulation of LIXIANA® 60 mg Tablets (edoxaban) in Japan. 8 Dec 2014. Available at: http://www.daiichisankyo.com/media_investors/media_relations/press_releases/detail/006226.html. [Last accessed: April 2015.]
10. Daiichi Sankyo press release - SAVAYSA™ (edoxaban) Now Available in U.S. Pharmacies. 9 February 2015. Available at: http://www.daiichisankyo.com/media_investors/media_relations/press_releases/detail/006247.html. [Last accessed: April 2015].