

LIXIANA[®] (edoxaban) eenmaal daags van Daiichi Sankyo in de EU goedgekeurd voor preventie van beroerte bij non-valvulair atriumfibrilleren en voor behandeling en preventie van recidiverende DVT en LE

- *Goedkeuring in EU maakt de weg vrij om LIXIANA (edoxaban) in alle Europese lidstaten beschikbaar te maken*
- *De goedkeuring voor het op de markt brengen is gebaseerd op de ENGAGE AF-TIMI 48- en Hokusai-VTE-studies, de grootste vergelijkende wereldwijde studies met een nieuw oraal anticoagulans bij patiënten met non-valvulair atriumfibrilleren of veneuze trombo-embolie bij 21.105 resp. 8.292 patiënten*
- *LIXIANA, een factor Xa-remmer, is een eenmaaldaags oraal anticoagulans dat bewezen effectiviteit combineert met een aanzienlijk beter bloedingsprofiel* dan goed ingesteld warfarine*

Tokyo, Japan (25 juni 2015) – Daiichi Sankyo Company, Limited (hierna Daiichi Sankyo) heeft vandaag bekendgemaakt dat de Europese Commissie (EC) goedkeuring heeft gegeven voor het op de markt brengen van LIXIANA (edoxaban), een orale, eenmaaldaagse selectieve factor Xa-remmer voor de preventie van beroerte en systemische embolie bij volwassen patiënten met non-valvulair atriumfibrilleren (NVAf) met één of meer risicofactoren, zoals congestief hartfalen, hypertensie, leeftijd ≥ 75 jaar, diabetes mellitus, eerdere beroerte of transient ischaemic attack (TIA) en voor de behandeling van diepe veneuze trombose (DVT) en longembolie (LE), en preventie van recidiverende DVT en LE bij volwassenen.

“AF-gerelateerde beroerte en DVT en LE vormen een aanzienlijke belasting op de gezondheid in de samenleving en economie. Wij zijn erg blij met de goedkeuring door de Europese Commissie van LIXIANA, wat betekent dat artsen en patiënten nu profijt kunnen trekken van een nieuwe behandelingsoptie om deze invaliderende en levensbedreigende aandoeningen effectief te behandelen,” zei Jan van Ruymbeke, MD, CEO, Daiichi Sankyo Europe GmbH. “Daiichi Sankyo zet zich in voor het beschikbaar stellen van innovatieve geneesmiddelen aan hen die ze nodig hebben. Eenmaaldaags

*Ernstige bloeding bij NVAf, klinisch relevante niet-ernstige bloeding bij VTE (samengestelde van ernstige bloeding en klinisch relevante niet-ernstige bloeding)

LIXIANA biedt de unieke combinatie van een gemakkelijk te gebruiken oraal anticoagulans en een bewezen effectiviteit in een breed scala van patiënten en een beter bloedingsprofiel in vergelijking met goed ingesteld warfarine.”

Atriumfibrilleren (AF), een hartritmestoornis waarbij de hartslag snel en onregelmatig is, komt bij meer dan zes miljoen Europeanen voor.¹ Mensen met AF hebben een vijf maal hoger risico op beroerte in vergelijking met de algemene populatie,¹ met een geschatte financiële belasting van meer dan €38 miljard per jaar.² VTE, een aandoening waarbij een bloedstolsel zich in een ader vormt, is ook een belangrijke oorzaak van morbiditeit en mortaliteit, die jaarlijks in de EU tot meer dan 500.000 sterfgevallen leidt.³

De goedkeuring door de EC is gebaseerd op twee klinische fase 3-studies, ENGAGE AF-TIMI 48 en Hokusai-VTE, waarin behandeling met eenmaaldaags LIXIANA werd vergeleken met warfarine, een huidige standaard voor de preventie van beroerte bij patiënten met AF of voor de behandeling en preventie van VTE. Deze studies zijn de grootste vergelijkende studies met een nieuwe oraal anticoagulans in deze patiëntpopulaties, bij 21.105 resp. 8.292 patiënten.^{4,5}

In de ENGAGE AF-TIMI 48-studie gaf eenmaaldaags LIXIANA een effectiviteit te zien (beroerte of SEs) die vergelijkbaar was met warfarine (1,18% vs. 1,50% per jaar, LIXIANA 60 mg resp. warfarine; hazard ratio [HR] 0,79; 97,5%-betrouwbaarheidsinterval [BI] 0,63 tot 0,99, $p < 0,001$) en een betere veiligheid, waarmee ernstige bloedingen significant werden verminderd (2,75% vs. 3,43% per jaar, LIXIANA 60 mg resp. warfarine; HR 0,80; 95%-BI 0,71 tot 0,91, $p < 0,001$) bij een breed scala van patiënten met NVAf.⁴

De Hokusai-VTE-studie toonde aan dat LIXIANA een effectieve vermindering geeft van het risico op symptomatische recidiverende VTE, waaronder DVT en fatale en niet-fatale LE bij een breed scala van patiënten (3,2% vs. 3,5% van de patiënten, LIXIANA 60 mg resp. warfarine; HR 0,89; 95%-BI 0,70 tot 1,13, $p < 0,001$). LIXIANA gaf in vergelijking met warfarine ook een aanmerkelijke risicoreductie van 19% te zien voor klinisch relevante bloedingen bij patiënten met NVAf (8,5% resp. 10,3% van de patiënten; HR 0,81; 95%-BI 0,71 tot 0,94, $p = 0,004$).⁵

-EINDE-

Over LIXIANA® (edoxaban)

Eenmaaldaags LIXIANA is geheel door Daiichi Sankyo ontwikkeld. Het is in mei 2015 in Zwitserland geïntroduceerd 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 behandeling met gefractioneerde of ongefractioneerde heparine gedurende vijf dagen, en voor de preventie van recidiverende VTE.⁶ Daarnaast wordt het middel momenteel in Japan en de Verenigde Staten op de markt gebracht.^{7,8,9} In andere landen wordt het registratiedossier nog beoordeeld.

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 1393 centra in 46 landen. ENGAGE AF-TIMI 48 vergeleek twee behandelingsstrategieën met edoxaban, een arm met een hogere dosis (60 mg of verlaagde dosis 30 mg) eenmaal daags en een arm met een lagere dosis (30 mg of verlaagde dosis 15 mg) eenmaal daags, met warfarine bij patiënten met NVAF gedurende een mediane follow-up van 2,8 jaar. Patiënten kregen een lagere 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.⁴ 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 en met initieel gebruik van een parenteraal anticoagulans (heparine) gedurende 5-10 dagen, de bewezen wereldwijde standaardzorg. Patiënten werden gerandomiseerd naar behandeling met open-label enoxaparine of

ongefractioneerde heparine, gevolgd door edoxaban 60 mg eenmaal daags (dosis verlaagd naar 30 mg voor CrCL 30 tot 50 ml/min, lichaamsgewicht van 60 kg of minder, of gebruik van bepaalde P-glycoproteineremmers) of de comparator, warfarine. 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.⁵ 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 creëren en aanbieden van innovatieve farmaceutische producten om te voorzien in de uiteenlopende medische behoeften van patiënten in zowel gevestigde als opkomende markten. Met meer dan 100 jaar wetenschappelijke deskundigheid en vestigingen in meer dan 20 landen hebben Daiichi Sankyo en haar 17.000 medewerkers wereldwijd een rijke historie aan innovatie en een robuuste pijplijn van veelbelovende nieuwe geneesmiddelen om het leven van mensen te verbeteren. Naast de sterke portfolio van geneesmiddelen voor hypertensie, dyslipidemie, bacteriële infecties en trombotische aandoeningen, richt het onderzoek en de ontwikkeling van de groep zich op nieuwe therapieën in cardiovasculaire-metabole aandoeningen, pijnbestrijding, en oncologie, waaronder biologics. Ga voor meer informatie naar: www.daiichisankyo.com.

Contact

Daria Munsel (Europa)
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Edoxaban Comm. & Product PR Europe
+49 (89) 7808728

Yasuki Minobe (Global)
Daiichi Sankyo Group
Corporate Communication Department
+81 (3) 62251126

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, veranderingen 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. 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):2369-429.
2. Allender S, Scarborough P, Peto V, et al. European Cardiovascular Disease Statistics 2012 Edition.
3. Cohen AT, et al. Venous thromboembolism (VTE) in Europe. The number of VTE events and associated morbidity and mortality. *Thromb Haemost.* 2007;756-764: doi:10.1160/TH07.
4. Giugliano R, et al. Edoxaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med.* 2013;369(22):2093-104.
5. Büller H, et al. Edoxaban versus warfarin for the treatment of symptomatic venous thromboembolism. *N Engl J Med.* 2013;369(15):1406-15.
6. Daiichi Sankyo press release – Daiichi Sankyo's Once-Daily Lixiana® (edoxaban) Approved for the Prevention of Stroke and Systemic Embolism in Non-Valvular Atrial Fibrillation and for the Treatment and Prevention of Recurrent Venous Thromboembolism in Switzerland. 15 April 2015. Available at: http://www.daiichisankyo.com/media_investors/media_relations/press_releases/detail/006269.html [Last accessed: June 2015].
7. Daiichi Sankyo press release – Daiichi Sankyo Receives Approval for Additional Indications of LIXIANA® (edoxaban) in Japan. 26 September 2014. Available at: http://www.daiichisankyo.com/media_investors/media_relations/press_releases/detail/006189.html. [Last accessed: June 2015].
8. Daiichi Sankyo press release – Daiichi Sankyo launches LIXIANA® (edoxaban), a direct oral factor Xa inhibitor, in Japan for the prevention of venous thromboembolism after major orthopaedic surgery. 19 July 2011. Available at: http://www.daiichisankyo.com/media_investors/media_relations/press_releases/detail/005784.html. [Last accessed: June 2015].
9. Daiichi Sankyo press release - U.S. FDA Approves Daiichi Sankyo's Once-Daily SAVAYSA™ (edoxaban) Tablets for Reduction of Stroke Risk in Non-Valvular Atrial Fibrillation and for the Treatment of Venous Thromboembolism – 8 January 2015. Available at: http://www.daiichisankyo.com/media_investors/media_relations/press_releases/detail/006236.html [Last accessed: June 2015].