

Rote-Hand-Brief zu Rivaroxaban (Xarelto®): Anstieg von Gesamtmortalität sowie Thromboembolie- und Blutungsereignissen bei Patienten nach TAVI führt zum vorzeitigen Abbruch der GALILEO-Studie

Wirkstoff Rivaroxaban

Die Firma Bayer informiert, dass die klinische Phase-III-Studie, 17938 (GALILEO), durchgeführt an Patienten nach einem kathetergestützten perkutanen Aortenklappenersatz (Transcatheter Aortic Valve Implantation, TAVI) auf Basis von vorläufigen Ergebnissen vorzeitig beendet wurde. Die vorläufigen Ergebnisse zeigen einen Anstieg von Gesamtmortalität sowie Thromboembolie- und Blutungsereignissen bei den mit Rivaroxaban behandelten Patienten. Die Analysen sind noch nicht abgeschlossen. Rivaroxaban ist nicht zur Thromboseprophylaxe bei Patienten mit künstlichen Herzklappen, einschließlich Patienten nach einer TAVI, zugelassen und sollte bei diesen Patienten nicht angewendet werden. Bei Patienten nach einer TAVI sollte die Rivaroxabanbehandlung beendet und auf eine Standardtherapie umgestellt werden.

[Rote-Hand-Brief zu Rivaroxaban \(Xarelto®\): Anstieg von Gesamtmortalität sowie Thromboembolie- und Blutungsereignissen bei Patienten nach TAVI führt zum vorzeitigen Abbruch der GALILEO-Studie \(PDF, 163KB, barrierefrei/barrierearm\)](#)