



Pressemelding

Bayer AS
Bayer Schering Pharma AS
Postboks 14
N-0212 Oslo
www.bayer.no
www.bayerscheringpharma.no

Profylaktisk bruk av rekombinant faktor VIII forebygger leddsykdom hos unge gutter med hemofili A

En revolusjonerende studie publisert i New England Journal of Medicine viser fordelene ved tidlig profylakse og fremlegger en ny forklaring på utviklingen av leddskade ved hemofili A

Oslo, 2007.09.17 – **Profylaktiske infusjoner med rekombinant faktor VIII (rFVIII) reduserer signifikant risikoen for å utvikle leddskade som følge av leddblødninger hos små barn med hemofili A, i henhold til en ny, revolusjonerende studie publisert i *New England Journal of Medicine (NEJM)*. Funnene fra den første og eneste randomiserte, prospektive studien som sammenligner profylaktisk behandlingⁱ med episodisk behandling etter behovⁱⁱ av barn med hemofili A, viste at 93 prosent av barna som fikk profylaktisk behandling med rekombinant faktor VIII hadde normale ledd i 6 års alder sammenlignet med bare 55 prosent i gruppen som fikk episodisk behandling.**

"Resultatene våre viser for første gang at profylakse som blir startet mellom 6 og 30 måneders alder, effektivt forebygger leddblødninger og bevarer leddfunksjonen hos unge gutter med hemofili A. Disse resultatene gir både helsepersonalet og foreldrene til barn med hemofili A viktig informasjon som bidrar til optimal behandling," hevder Marilyn Manco-Johnson, M.D., hovedundersøker for studien og leder for Mountain States Regional Hemophilia and Thrombosis Center ved universitetet i Colorado i Denver og Health Sciences Center.

Leddsade som forårsakes av gjentatte blødninger i leddene – ofte kalt hemofil artropati – er den mest funksjonshemmende og kostbare følgen av hemofili A. Det kan føre til langvarig inflammasjon og forringing av leddet, og til slutt gi mobilitetstap.ⁱⁱⁱ Tidligere retrospektive pasientstudier antyder imidlertid at regelmessige, forebyggende infusjoner med faktor VIII gitt unge pasienter før de utvikler permanent leddskade, kan redusere risikoen for hemofil

artropati.^{iv, v} Den randomiserte, kontrollerte, kliniske studien publisert i *NEJM* fremlegger det hittil sterkeste medisinske beviset på forskjellen i resultatet mellom profylaktisk og episodisk behandling for å forebygge leddskader.

Hos en undergruppe av pasientene i studien ble det identifisert leddskade på tross av fravær eller lav forekomst av åpenbare blødninger i disse leddene. Undersøkerne antar at subkliniske blødninger – blødninger som er asymptomatiske og ofte ikke merkes – spiller en rolle for utviklingen av leddskader. Det spekuleres i om subkliniske blødninger kan forebygges gjennom profylaktisk infusjon.

Tidlige tegn på leddskade ble oppdaget ved studien ved bruk av høyteknologisk MRI-teknikk (nukleær magnetisk resonans). I pasientenes siste år i studien (ved rundt fem eller seks års alder) var ledd og bruskskadene signifikant større i den episodiske gruppen enn i profylaksegruppen.

Deltakerne i den kliniske studien på fem år, kalt "Join Outcome Study", brukte produktserien Kogenate, en rekombinant faktor VIII-behandling for hemofili A. Multisenterstudien omfattet 15 akademiske og ledende behandlingsinstitusjoner i USA, og omfattet samarbeid med Centers for Disease Control and Prevention og National Institutes of Health.

Ytterligere opplysninger kan fåes ved henvendelse til:

Anna-Carin Stark, Communication Manager

Bayer Schering Pharma

Tfn: +46 8 580 223 49, +46 732 096 471

e-post: anna-carin.stark@bayerhealthcare.com

Bayer HealthCare er et delkonsern i Bayer AG og er en av verdens ledende innovative bedrifter innen helse og medisinalvarer. Hovedkvarteret ligger i Leverkusen i Tyskland. Bayer HealthCare samler de globale aktivitetene til divisjonene Animal Health, Consumer Care, Diabetes Care og Pharmaceuticals. Den farmasøytiske divisjonen opererer under navnet Bayer Schering Pharma AG. Bayer HealthCare har som målsetting å utvikle og fremstille produkter som forbedrer menneskers og dyrs helse på verdensplan.

Bayer Schering Pharma er en av verdens ledende farmasøytiske bedrifter innen spesialbehandling. Forsknings- og forretningsaktivitetene er fokusert på følgende områder: Oncology, Hematology/Cardiology, Women's Healthcare, Primary Care, Specialized Therapeutics og Diagnostic Imaging. Med innovative produkter sikter Bayer Schering Pharma mot en ledende posisjon i markedet for spesialbehandling. Ved bruk av nye ideer vil Bayer Schering Pharma bidra til medisinske fremskritt og bedre livskvalitet.

Forward-Looking Statements

This news release contains forward-looking statements based on current assumptions and forecasts made by Bayer Group management. Various known and unknown risks, uncertainties and other factors could lead to material differences between the actual future results, financial situation, development or performance of the company and the estimates given here. These factors include those discussed in our public reports filed with the Frankfurt Stock Exchange and with the U.S. Securities and Exchange Commission (including our Form 20-F). The company assumes no liability whatsoever to update these forward-looking statements or to conform them to future events or developments.

Forward-Looking Statements

This news release contains forward-looking statements based on current assumptions and forecasts made by Bayer Group management. Various known and unknown risks, uncertainties and other factors could lead to material differences between the actual future results, financial situation, development or performance of the company and the estimates given here. These factors include those discussed in our public reports filed with the Frankfurt Stock Exchange and with the U.S. Securities and Exchange Commission (including our Form 20-F). The company assumes no liability whatsoever to update these forward-looking statements or to conform them to future events or developments.

ⁱ Prophylaxis – Regular, continuous infusions to prevent bleeding episodes and the progression of joint disease.

ⁱⁱ Episodic on-demand –Treated at the time of and in response to a bleed.

ⁱⁱⁱ Manco-Johnson M, et al. Children with hemophilia. *Seminars in Thrombosis and Hemostasis*. 2003; vol. 29, number 6: 585-594.

^{iv} Nilsson IM, et al. Twenty-five years' experience of prophylactic treatment in severe haemophilia A and B. *J Intern Med* 1992; 232:25-32.

^v Manco-Johnson M, et al. Results of secondary prophylaxis in children with severe hemophilia. *Am J Hematol* 1994; 47: 113-117.