



Pressemelding

Forebygging av venøs tromboemboli (blodpropp) ved ortopedisk kirurgi:

Bayer HealthCare søker om godkjenning for rivaroxaban i Europa

Det finnes nå data for Rivaroxaban for nesten 10 000 pasienter fra tre avgjørende fase III-studier

Oslo 6 november 2007 – **Bayer HealthCare informerer om at bedriften har søkt EMEA om godkjenning for å markedsføre rivaroxaban (Xarelto®) som forebyggende behandling mot blodpropp (venøs tromboemboli, VTE) ved kne- eller hoftelddsplastikk. Rivaroxaban er en direkte faktor-Xa-hemmer som er under utvikling. Legemiddelet inntas i tablettform én gang om dagen. Data fra en av de avgjørende studiene (RECORD3) ble presentert ved en koagulasjonskongress i juli. De viser at rivaroxaban signifikant reduserer risikoen for blodpropp sammenlignet med enoxaparin, som er dagens standardbehandling for pasienter som gjennomgår total kneleddsplastikk.**

”Våre første kliniske data om rivaroxaban blir nå presentert for EMEA. Det er en viktig milepæl innen utviklingen av denne nye behandlingen for å forebygge livstruende blodpropper”, sier dr. Siw Eriksson, medisinsk sjef for Bayer Schering Pharma i Skandinavia. ”Rivaroxaban er en bekvem og effektiv behandling, én tablett om dagen, med en lovende sikkerhetsprofil. Vi er sikre på at mediet har potensiale til å sette en ny standard for forebyggende behandling av trombose etter omfattende ortopedisk kirurgi.”

EMEA har utpekt Sverige og Tyskland som rapportører, dvs. de landene som foretar den vitenskapelige bedømmelsen av søknaden.

VTE forårsakes av at et blodkar tettes til av et blodkoagel. Det er den vanligste alvorlige komplikasjonen etter leddplastikk. Anslagsvis forekommer 543 000 dødsfall innen EU hvert år på grunn av VTE. Personer som gjennomgår omfattende kirurgiske inngrep, spesielt total kne- eller hoftelddsplastikk, har en tendens til å utvikle VTE på grunn av samvirkende faktorer, som at pasienten er sengeliggende over lengre tid, skader på blodkar og en økt tendens til å danne blodkoagler. Uten forebyggende behandling utvikler anslagsvis 50 prosent av pasientene som gjennomgår store kirurgiske inngrep, VTE.

Søknaden om godkjenning for markedsføring er grunnet på data fra tre omfattende fase III-studier av rivaroxaban, der nesten 10 000 pasienter deltok. En av studiene gjaldt pasienter

som fikk nye kneledd, og resultatene fra denne studien ble presentert ved International Society on Thrombosis and Hemostasis (ISTH) i juli 2007 (RECORD3). Resultatene fra de andre to studiene, som gjelder pasienter som har gjennomgått hoftedeledsplastikk (RECORD1 og RECORD2), vil bli presentert ved neste møte i American Society of Hematology 8.–11. desember 2007.

Hvis du vil ha mer informasjon, kan du kontakte:

Anna-Carin Stark, Communication Manager

Bayer Schering Pharma

Tlf.: +46 732 096 471

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

Bakgrunnsfakta

Om RECORD3

Rivaroxabanstudien omfattet 2 531 pasienter som gjennomgikk kneleddsplastikk. Resultatene viste at 10 mg rivaroxaban i tablettform én gang om dagen hadde en overlegen effekt sammenlignet med subkutan injeksjon én gang daglig av enoxaparin, som er dagens standardbehandling for å forebygge venøs tromboemboli (VTE). Pasientene i RECORD3-studien (*REgulation of Coagulation in major Orthopaedic surgery reducing the Risk of DVT and PE*) som ble behandlet med rivaroxaban, viste 49 prosent relativ risikoreduksjon ($p < 0,001$) totalt for de primære effektvariablene dyp venetrombose (DVT), lungeemboli uten dødelig utfall og total dødelighet, sammenlignet med pasientene som fikk enoxaparin. Pasientene som ble behandlet med rivaroxaban hadde også 62 prosent lavere risiko ($p = 0,01$) for å utvikle omfattende VTE (proksimal dyp venetrombose, lungeemboli uten dødelig utfall og VTE-relatert dødsfall), noe som var studiens sekundære effektvariabel. Det er viktig å bemerke at både rivaroxaban og enoxaparin medførte samme lave frekvens av større blødning (henholdsvis 0,6 % og 0,5 %).

Om rivaroxaban (Xarelto®)

Hittil er rivaroxaban den mest studerte faktor-Xa-hemmeren i tablettform som er under utvikling. Over 20 000 pasienter har deltatt i de avsluttede fase II-programmene og i de pågående fase III-programmene. Det antas at cirka 45 000 pasienter vil bli studert totalt.

Rivaroxaban utvikles i et samarbeid mellom Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development L.L.C. og Bayer HealthCare AG. Bedriftene søkte EMEA om godkjenning for å forebygge VTE ved ortopedisk kirurgi i november 2007, og planlegger å sende inn søknad på samme indikasjoner til FDA i USA i løpet av 2008.

Etter myndighetenes godkjenning vil rivaroxaban selges i USA av Scios Inc. og Ortho-McNeil, Inc., som begge inngår i Johnson & Johnson-konsernet. Bayer Schering Pharma kommer til å markedsføre rivaroxaban i resten av verden.

Varemerkenavnet for rivaroxaban blir trolig Xarelto®. Det er sendt inn søknad til godkjenningsmyndighetene.

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.