



Pressemelding

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

Forebygging av blodpropp etter planlagt kne- eller hoftedeledsplastikk:

Bayers nye antikoagulant Xarelto nå også godkjent i EU

- Bayer vil om kort tid begynne å markedsføre sin nye antikoagulant som tas i tablettform én gang daglig
- "First-in-class"-preparat som er effektivere i forhold til gjeldende behandlingsstandard (enoxaparin)

Oslo, 13. oktober 2008 – Bayer-konsernet har nådd en viktig milepæl i sin produktutvikling: EU-kommisjonen har gitt markedsføringstillatelse for Xarelto (rivaroxaban), en ny antikoagulant som tas som én tablett én gang daglig, til forebygging av blodpropp (venøs tromboemboli) hos voksne pasienter som gjennomgår planlagt kne- eller hoftedeledsplastikk. Bayer HealthCare vil om kort tid starte lanseringen av produktet i medlemsstatene i EU.

— Det vellykkede utviklingsprogrammet for Xarelto understøtter Bayers innovative styrke, sier Werner Wenning, CEO i Bayer AG. — Xarelto kan vise seg å være et signifikant medisinsk gjennombrudd som vil gi håp til millioner av mennesker over hele verden. Fordi Xarelto har potensial til å bli en enorm suksess, er lanseringen av preparatet en viktig milepæl for Bayer.

EUs markedsføringstillatelse for Xarelto ble oppnådd etter en gjennomgang av data fra det omfattende kliniske RECORD-programmet som bestod av tre fase III-studier av Xarelto med omtrent 10 000 pasienter. Disse pasientene gjennomgikk planlagt kne- eller hoftedeledsplastikk (studiene RECORD1, 2 og 3). Resultatene fra disse tre studiene viste Xareltos er effektivere, både sammenlignet med enoxaparin (RECORD1 og 3) og ved sammenligning av forlenget bruk (5 uker) av Xarelto og kortvarig bruk (2 uker) av enoxaparin (RECORD2). I alle tre studiene hadde Xarelto og enoxaparin sammenlignbare sikkerhetsprofiler, inkludert lav forekomst av større blødninger.

— Eksisterende behandlinger er forbundet med begrensninger både når det gjelder effekt og administrering. Utviklingen av Xarelto, en effektiv antikoagulant som tas i tablettform én gang daglig, og som ikke krever rutinemessig koagulasjonskontroll, innebærer et viktig fremskritt innen forebygging av blodpropp. Dette vil redde liv, sier dr. Bengt Eriksson, ortopedisk kirurg ved Sahlgrenska Universitetssjukuset/Östra i Göteborg i Sverige. Eriksson er leder for undersøkelser i det kliniske utviklingsprogrammet for Xarelto.

Nærmere 50 000 pasienter forventes å bli inkludert i det omfattende utviklingsprogrammet for Xarelto over hele verden. Det kliniske studieprogrammet vil evaluere preparatet innen forebygging og behandling av et bredt spekter av akutte og kroniske koagulasjonslidelser, inkludert behandling av VTE, forebygging av slag hos pasienter med atrieflimmer, forebygging av VTE hos sykehus-innlagte, medisinsk syke pasienter og til sekundær forebygging av akutt koronart syndrom.

Xarelto ble oppfunnet på Bayers Wuppertal-laboratorier i Tyskland, og utvikles i fellesskap av Bayer HealthCare og Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C.

Om venøs tromboemboli

Venøs tromboemboli (VTE) er en alvorlig, livstruende lidelse. I EU er det over 1,5 millioner slike hendelser årlig, og omtrent 544 000 personer dør hvert år av dette – det er flere enn de som dør av brystkreft, prostatakreft, HIV/AIDS og i trafikkulykker til sammen.

Under hofte- og kneleddsplastikkprosedyrer er de store venene i bena, som frakter blodet tilbake til hjertet, skadet. Dette øker risikoen for VTE signifikant hos pasienter som gjennomgår slike større ortopediske inngrep. Venøse blodpropper forekommer faktisk hos 40–60 % av alle pasienter som gjennomgår større ortopediske inngrep, og som ikke får forebyggende behandling.

I de fem største EU-landene utføres det cirka 450 000 totale hofteplastikkprosedyrer årlig. Antallet totale kneleddsplastikkprosedyrer ligger på cirka 300 000 årlig.

Du finner mer informasjon om VTE på www.thrombosisadviser.com

For mer informasjon, kontakt:

Peter Båvenholm, Medisinsk Rådgiver

Bayer Schering Pharma

Tlf.nr: 00 46 08 580 223 00

e-post: peter.bavenholm@bayerhealthcare.com

Anna-Carin Stark, Communication Manager

Bayer Schering Pharma

Tlf.nr: 00 46 0732 09 64 71

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

Bayer Schering Pharma er et ledende, verdensomspennende legemiddelforetak innen spesialistbehandlinger. Forsknings- og driftsvirksomheten omfatter onkologi, hematologi/kardiologi, kvinners helse, grunnleggende helsearbeid, spesialisert terapi og billeddiagnostikk. Med sine innovative produkter tar Bayer Schering Pharma sikte på å være ledende på spesialistbehandlingsmarkedet. Med nyskapende ideer søker Bayer Schering Pharma å forbedre menneskers livskvalitet og å bidra til medisinske fremskritt.

I de skandinaviske landene inngår Bayer Schering Pharma i **Bayer Norden**, som er en regional enhet i det internasjonale konsernet Bayer AG. Bayer Norden omfatter Danmark, Sverige, Norge og Island samt Estland, Latvia og Litauen. Vi har 475 ansatte, en nettoomsetning på 475 millioner euro og et driftsresultat på 15,8 millioner euro (2006).

Bayer Schering Pharma har sitt hovedkontor i Berlin. Det skandinaviske hovedkontoret ligger i Stockholm. Vi hadde en total, verdensomspennende omsetning på 10 milliarder euro i 2006, og investerte 1,4 milliarder euro i forskning og utvikling. Bayer Schering Pharma er blant de ti fremste spesialiserte legemiddelforetakene i verden. Foretaket er i dag markedsledende innen hormonbaserte preventiver og er blant de fremste aktørene innen multippel sklerose, hematologi og kardiologi, onkologi og billeddiagnostikk.

Forward-Looking Statements

This [presentation / release / etc.] may contain forward-looking statements based on current assumptions and forecasts made by Bayer Group or subgroup 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 Bayer's public reports which are available on the Bayer website at www.bayer.com. The company assumes no liability whatsoever to update these forward-looking statements or to conform them to future events or developments.