



Pressemelding

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

Forebygging av venøs tromboembolisme etter kne- og hoftelddsplastikk:

Forebyggende behandling av blodpropp anbefalt for EU-godkjenning

Oslo 29. august 2008 - EUs komité for humane legemidler (CHMP) har anbefalt godkjenning av en ny antikoagulant - rivaroxaban (Xarelto). Rivaroxaban gis som tablett en gang per dag som forebyggende behandling av venøse blodpropper hos pasienter som gjennomgår planlagt hofte- eller kneleddsoperasjon. Den endelige godkjenningen fra EU-kommisjonen ventes senest i oktober.

Rivaroxaban er en direkte hemmer av faktor Xa i koagulasjonssystemet. Det kliniske utviklingsprogrammet er idag verdens mest omfattende program for faktor Xa-hemmere. Cirka 50 000 pasienter forventes å delta i ulike kliniske studier der effekten av rivaroxaban undersøkes både som forebyggende middel og som behandling av en rekke ulike akutte og kroniske blodproppsrelaterte tilstander:

- venøse blodpropper (VTE) hos pasienter som gjennomgår større ortopedisk kirurgi av nedre ekstremiteter
- behandling av VTE
- forebygging av slag hos pasienter med atrieflimmer
- sekundær prevensjon hos pasienter med akutt hjerte- og karsykdom.

Rivaroxaban forventes i fremtiden å være en erstatning også for Waran (warfarin).

For mer informasjon, kontakt:

Peter Båvenholm, medisinsk rådgiver
Bayer Schering Pharma
Tlf.nr: 08 580 223 00
e-post: peter.bavenholm@bayerhealthcare.com

Anna-Carin Stark, Communication Manager
Bayer Schering Pharma
Tlf.nr: 0732 09 64 71
e-post: anna-carin.stark@bayerhealthcare.com

Bayer Schering Pharma er et ledende, verdensomspennende legemiddelforetak innen spesialistbehandlinger. Forsknings- og driftsvirksomheten er 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.

Fakta:

Blodpropp fører til dødsfall

Innen EU er venøse blodpropper forbundet med over 1,5 millioner insidenser hvert år og forårsaker årlig 544 000 dødsfall – mer enn brystkreft, prostatakreft, HIV/AIDS og trafikkulykker tilsammen.

I løpet av 2005 ble det utført ca. 815 000 hoftleddsoperasjoner i USA og Europa og ca. 761 000 kneleddsoperasjoner. Men faren gjelder ikke bare ortopedisk kirurgi. Blodpropp er globalt sett en av de vanligste årsakene til sykdom og død i mange populasjoner, for eksempel hos pasienter med atrieflimmer og i risikosonen for slag, pasienter med akutt hjerteinfarkt og innlagte pasienter som blir akutt syke, for eksempel kreftpasienter.

Hva er blodpropp (VTE)?

VTE er en alvorlig og potensielt livstruende tilstand. Den omfatter dyp venetrombose (DVT) – blodpropp i en dyp vene (oftest i et ben) – og lungemboli (PE) – blodpropp i lungene. Proppene går ofte i stykker, og transporteres gjennom blodveiene og blokkerer blodflow til vitale organer. Ved hofte- og kneleddsplastikk skades de store venene i benet som fører blodet tilbake til hjertet, og dermed økes risikoen for VTE betydelig hos pasienter som gjennomgår disse store ortopediske inngrepene. Venøse blodpropper opptrer hos 40–60 % av pasientene som gjennomgår omfattende ortopedisk kirurgi uten forebyggende behandling.

En blodpropp dannes når blodet koagulerer for å stoppe en blødning etter skade. Hvis skaden finnes inne i et kar kan det dannes en propp (trombose) som kan løsne fra karveggen og føres videre med blodet. En sådan propp (emboli) kan feste seg i et kar slik at det tettes til. De vevene som får tilført blod via karet, rammes av oksygenmangel (ischemi) og skades. Ved langvarig oksygenmangel dør deler av vevet.

Norge i RECORD-studiene

RECORD er et globalt program som omfatter kliniske forsøk på over 12 500 pasienter, der man sammenligner rivaroxaban med injiserbar enoksaparin som profylakse mot VTE hos pasienter som gjennomgår total kne- eller hoftleddsplastikk.

I Norge har ca. 250 pasienter deltatt i studiene.

- I RECORD1 viste rivaroxaban en relativ risikoreduksjon, RRR, for total VTE (venetrombose i bena, lungemboli og total mortalitet) på 70 % hos pasienter som gjennomgikk total hoftleddsplastikk (THR) sammenlignet med enoksaparin, med sammenlignbar sikkerhetsprofil. Den profylaktiske effekten varte i fem uker for begge behandlingene.

- I RECORD2 viste en forlenget rivaroxabanbehandling (35 +/- 4 dager) en redusert RRR med 79 % for total VTE og sammenlignbar blødningsfrekvens hos pasienter som gjennomgikk THR-kirurgi sammenlignet med pasienter som fikk korttidsbehandling med enoksaparin (10–14 dager) etterfulgt av placebo.
- I RECORD3 viste rivaroxaban 49 % RRR for total VTE hos pasienter som gjennomgikk total kneleddsplastikk (TKR) sammenlignet med enoksaparin, med sammenlignbar sikkerhetsprofil. Begge behandlingene ble gitt i 10–14 dager.
- I RECORD4 sammenlignet man 10 mg rivaroxaban en gang per dag enoksaparin-behandlingen som er godkjent i USA, nemlig 30 mg injisert to ganger per dag. Rivaroxaban viste 31 % RRR for total VTE hos pasienter som gjennomgikk total TKR-kirurgi sammenlignet med enoksaparin, med sammenlignbar sikkerhetsprofil. Begge behandlingene ble gitt i 10–14 dager.