



## Pressemelding

Bayer AB  
Bayer Schering Pharma  
Box 606  
SE-169 26 Solna  
[www.bayer.se](http://www.bayer.se)  
[www.bayerscheringpharma.se](http://www.bayerscheringpharma.se)

*Nye studieresultater fra flere kliniske utprøvnings viser:*

### **Tidlig igangsatt behandling er avgjørende for pasienter med MS**

Oslo, 15 september 2009 – **Nå presenteres nye resultater fra flere kliniske utprøvnings som understreker betydningen av at behandling igangsettes på et tidligere trinn av sykdomsforløpet hos pasienter med MS. Samt at kognitive forandringer hos pasientene er såkalte "skjulte symptomer" og bør gis mye større oppmerksomhet enn de får i dag, fordi de har stor betydning for pasientenes livskvalitet.**

MS er en kronisk, uforutsigbar sykdom, som årlig rammer ca 300 normen. MS anses å være en autoimmun sykdom, der eget immunforsvar angriper friske celler, slik at kommunikasjon mellom nervecellene i hjernen og ryggmargen skades. Dette gir opphav til gradvis økende bevegelsehemninger, men de første tegnene på sykdommen kan være vanskelige å oppdage, og kalles for "skjulte symptomer". MS påvirker forskjellige deler i hele hjernen, og kan derfor tidlig forårsake problemer i forbindelse med hjernens kognitive egenskaper, som hukommelse og konsentrasjonsevne.

På den årlige kongressenECTRIMS (European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis) i Düsseldorf, Tyskland presenteres nå resultatene fra flere forskjellige studier, som understreker betydningen av at behandling igangsettes på et tidlig stadium av sykdomsforløpet. Data fra den 5-årige studien BENEFIT viser at pasienter som får behandling med Betaferon® (interferon beta 1-b) ved de første

tegnene på MS, beholder de kognitive funksjonene lengre enn pasienter som begynner med behandlingen på et senere stadium av sykdommen. De kognitive funksjonene måles i studien ved hjelp av PASAT, som er en hukommelsestest der pasienten skal huske og legge sammen to tall så snart som mulig.

- Kognitive forandringer hos pasientene har ikke tidligere fått tilstrekkelig oppmerksomhet, på tross av at det kan påvirke pasientenes liv i svært negativ retning. De nye studieresultatene kan bidra til at vi får et mer fullstendig bilde av forløpet av den kognitive forverringen ved tidlig MS og hvordan den påvirker pasientene. Sammen med de kunnskapene vi allerede har, kan dette komme til å få stor betydning for hvordan vi behandler pasientene, sier Dawn Langdon, PhD, dosent i nevropsykologi og sjef for nevropsykologiavdelingen ved Royal Holloway, universitetet i London, Storbritannia.

Ved ECTRMIS-kongressen ble også funn fra to observasjonsstudier presentert, CogniCIS og CogniMS, som viser at depresjon og tretthet ofte forekommer sammen med mangler i den kognitive funksjonen på et tidlig stadium av sykdomsforløpet. En så at pasientenes slektninger tidlig oppfattet små forandringer i kognitiv funksjon, noe som MS-pasientene ikke rapporterte selv.

### **Om studiene:**

**BENEFIT:** en multisenterstudie som ble gjennomført på 98 klinikker i 20 land, og som inkluderte pasienter som har hatt et klinisk anfall som tyder på MS. Til sammen 468 pasienter, med en innledende klinisk demyelinisering som tyder på MS samt typiske MR-funn, deltok i studien. De ble behandlet, dobbeltblindet, med enten 250 µg interferon beta-1b (Betaferon<sup>®</sup>) eller placebo annen hver dag som en subkutan injeksjon. Behandlingen varte frem til det tidspunktet pasientene ble diagnostisert med klinisk definitiv MS eller i opptil 24 måneder. Alle fikk deretter tilbud om å delta i en oppfølgingsstudie for å vurdere langtidseffekten av umiddelbar kontra sen behandling med Betaferon over en total observasjonstid på fem år.

Resultatene fra oppfølgingsstudien av BENEFIT viste at umiddelbar behandling med Betaferon av pasienter etter det første symptomet som tyder på MS, reduserte

risikoen for permanent funksjonsnedsettelse (EDSS-progresjon) med 40 prosent (målt over tre år), sammenlignet med senere igangsatt behandling.

Resultatene fra oppfølgingsstudien av BENEFIT bekreftet det tidligere toårsresultatet, at umiddelbart igangsatt behandling med Betaferon etter det første, kliniske sykdomstegnet reduserte risikoen signifikant (41 prosent målt over tre år) for å utvikle klinisk definitiv MS.

**CogniCIS:** Ved denne studien ble det samlet kognitive og psykososiale data fra 394 pasienter med CIS (de første typiske kliniske MS-symptomene). En undergruppe som besto av 130 europeiske CIS-pasienter og 60 av deres slektninger, fylte ut MSNQ-skjemaet (MS Neuropsychological Questionnaire), som tar opp spørsmål om kognitive vansker. Vid ECTRIMS ble det presenterer preliminnære resultater som viser at MSNQ-poengene fra CIS-pasientene og deres slektninger samsvarer bedre med pasientenes grad av depresjon, tretthetsfølelse og livskvalitet enn med hvordan de yter ved kognitive tester.

**CogniMS:** Studien samlet psykososiale data fra 1509 pasienter med tidlig MS. En undergruppe som besto av 274 pasienter og 178 av deres slektninger, fylte ut MSNQ-skjemaet. I henhold til preliminnære resultater fra studien samsvarte slektningenes rapporter om pasientenes kognitive funksjon med en del av resultatene fra de kognitive testene som pasientene utførte. Derimot fantes det ingen nær kobling mellom pasientenes selvrapporterte kognitive mangler og de objektive testpoengene. I likhet med CogniCIS tyder studien på at selvrapporterte kognitive mangler ved tidlig MS ikke er spesifikt koblet til kognisjon, men påvirkes av pasientenes psykososiale situasjon.

Mer informasjon kan fås fra:

Mikael Holst, Medisinsk rådgiver

Bayer Schering Pharma

Tlf.: +46 (0)8-580 224 68

Mobil: +46 (0)73-209 64 33

E-post: [mikael.holst@bayerhealthcare.com](mailto:mikael.holst@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 press release 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](http://www.bayer.com). The company assumes no liability whatsoever to update these forward-looking statements or to conform them to future events or developments.