



## Pressmeddelande

Bayer AB  
Bayer Schering Pharma  
Box 606  
SE-169 26 Solna  
www.bayer.se  
www.bayerscheringpharma.se

### Nya studier visar

## Risken för blodpropp minskar med nytt läkemedel

Stockholm den 11 december 2007 - **Ett nytt blodförtunnande läkemedel i tablettform, rivaroxaban, minskar risken att drabbas av blodpropp med 70 procent, en vanlig och allvarlig komplikation efter höftledsbyte. Totalt visar tre olika FAS III-studier att rivaroxaban är effektivare än dagens standardbehandling för att förebygga livshotande blodproppar efter knä- och höftledsoperation. Blödningsrisken påverkas inte. Resultaten presenterades på konferensen American Society of Hematology, som just avslutats i USA. Bayer AG ansökte i oktober hos EMEA om godkännande för marknadsföring i EU.**

De sammanlagda resultaten från studierna, Record 1, 2 och 3, (**Regulation of Coagulation in major Orthopedic surgery Reducing the risk of DVT and PE**), visar att rivaroxaban är överlägset effektivare jämfört med standardbehandlingen enoxaparin i injektionsform och lika säker. Alla studier visade en mycket stor relativ riskminskning av de allvarliga fallen av blodpropp, upp till 88 procent, något som hittills inte uppnåtts med något annat läkemedel. Studierna inkluderar över 10 000 patienter, där rivaroxaban jämförs med enoxaparin för att förebygga blodpropp efter större ortopediska operationer av knän och höfter.

- Resultaten från RECORD 1 är mycket spännande för läkare som väntar på en förbättrad koagulationshämmare i tablettform och som inte förknippas med ökad blödningsrisk, säger Bengt Eriksson, ortopedkirurg vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset/Östra i Göteborg, och huvudansvarig för RECORD 1-studien.

- Under flera år har framsteg gjorts inom forskningen över antitrombotiska substanser, men resultaten från den här studien talar för att vi är nära ett genombrott i fråga om behandling av patienter som genomgått större ortopediska operationer, säger Bengt Eriksson.

### **Livshotande komplikation vid operationer i knä- och höftled**

Blodproppar i ben och lunga är den vanligaste förebyggbara, allvarliga och potentiellt livshotande komplikationen efter operationer i knä- och höftled. Operationen orsakar skador på stora vener i benet vilket ökar risken för uppkomst av blodlevrar som utvecklas till blodproppar. Över hälften av de patienter som inte får förebyggande behandling drabbas.

Blodpropp är den vanligaste orsaken till att patienter som genomgår knä- och höftledsoperationer måste läggas in på nytt på sjukhus.

Blodpropp är en av de vanligaste dödsorsakerna i världen och berör många olika patientgrupper, exempelvis patienter med förmaksflimmer som riskerar stroke, patienter som löper risk för akut hjärtinfarkt, patienter som genomgår större ortopediska ingrepp, samt akut sjuka patienter. Att effektivt kunna förebygga och behandla blodpropp är en stor utmaning för hälso- och sjukvården.

- Vi ser att rivaroxaban har potential att sätta en ny standard för prevention av blodproppar i samband med större ortopediska operationer, säger Siw Eriksson, medicinsk chef, Bayer Schering Pharma.

Bayer AG ansökte i november 2007 hos den europeiska läkemedelsmyndigheten EMEA om godkännande av rivaroxaban för marknadsföring inom EU för förebyggande av VTE hos patienter som genomgår större ortopediska operationer i knän eller höfter. Rivaroxaban kommer att marknadsföras i Europa av Bayer Schering Pharma. Ansökan om godkännande i USA beräknas lämnas in 2008.

Rivaroxaban utvecklas gemensamt av Bayer HealthCare AG och Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, LLC. Produktnamnet för rivaroxaban blir Xarelto.

Bakgrundsinformation finns inom kort på: [www.bayerscheringpharma.se](http://www.bayerscheringpharma.se)

Abstracts för RECORD 1, 2 och 3 finns på ASH:s hemsida: [www.bayerhealthcare.com](http://www.bayerhealthcare.com).

Bengt Eriksson, kirurg, ortopediska kliniken, Sahlgrenska universitetssjukhuset nås via mobil tel. nr +46 70 720 78 55, tisdag den 11 december (obs 7 tim tidsskillnad med Atlanta, USA)

För mer information, vänligen kontakta:

Anna-Carin Stark, Communication Manager

Bayer Schering Pharma

Tfn: +46 732 096 471

e-post: [anna-carin.stark@bayerhealthcare.com](mailto:anna-carin.stark@bayerhealthcare.com)

Siw Eriksson, Medicinsk chef,

BayerScheringPharma

Tfn +46 8 580 223 00

e-post: [siw.eriksson@bayerhealthcare.com](mailto:siw.eriksson@bayerhealthcare.com)

### **Rivaroxaban - ny generation koagulationshämmare**

Rivaroxaban är en ny generation koagulationshämmare, en s k direkt faktor Xa-hämmare.

Det prövas för förebyggande och behandling av flera olika akuta och kroniska tillstånd.

Rivaroxaban har en specifik verkan och ingriper centralt i koagulationskaskaden genom att direkt hämma koagulationsfaktorn Xa. Detta leder till bildandet av trombin i blodet, en viktig förutsättning för att bildandet av blodpropp bromsas upp. Rivaroxaban har en bra säkerhetsprofil och kräver inte regelbundna kontroller av patienterna, en av flera begränsningar med nuvarande behandlingar.

Rivaroxaban är den hittills bäst studerade direkta faktor Xa-hämmaren i tablettform under utveckling. Över 24 000 patienter är inkluderade i studier. Sammanlagt beräknas närmare 50 000 patienter komma att delta i det fullständiga kliniska utvecklingsprogrammet.

### **Studiernas upplägg:**

I studien RECORD 1 jämfördes säkerhet och effekt för rivaroxaban med enoxaparin vid behandling av patienter i samband med byte av höftled. I båda behandlingsgrupperna fick patienterna trombosförebyggande behandling under 5 veckor. Studien visade en relativ riskminskning på 70 procent ( $p < 0,001$ ) i fråga om alla fall av VTE (djupa ventromboser, icke dödlig lungemboli och dödsfall oavsett orsak) vid behandling med rivaroxaban i jämförelse med enoxaparin (2,0 % respektive 9,3 %). I fråga om allvarliga VTE-händelser uppnåddes en relativ riskminskning med 88 procent ( $p < 0,001$ ) (djupa ventromboser, icke dödlig lungemboli samt dödsfall i VTE) vid behandling med rivaroxaban (0,6 % respektive 5,1 %). Rivaroxaban uppvisade samma låga frekvens av allvarliga blödningar som enoxaparin (0,3 % respektive 0,1 %,  $p = 0,178$ ).

RECORD 2 visade en relativ riskminskning med 79 procent i fråga om alla fall av VTE och 88 procent i fråga om allvarliga VTE-händelser.

I RECORD 3 jämfördes säkerhet och effekt för rivaroxaban med enoxaparin vid behandling av patienter i samband med byte av knäled. Primära och sekundära effektmått var samma som i RECORD 1. Behandling med enoxaparin påbörjades 12 timmar före operation och med rivaroxaban 6-8 timmar efter operation. Behandlingen pågick 10-14 dagar. Studien visade en relativ riskminskning på 49 procent för alla fall av VTE och 62 procent i fråga om allvarliga VTE-händelser för de som behandlades med rivaroxaban jämfört med enoxaparin. Risken för allvarligablödningsskomplikation var lika stor i de bägge grupperna (0,6% resp 0,5%).

**Bayer Schering Pharma** är ett ledande, världsomspännande läkemedelsföretag inom specialistbehandlingar. Forsknings- och affärsverksamheten inriktas på områdena, Oncology, Hematology/Cardiology, Women's Healthcare, Primary Care, Specialized Therapeutics och Diagnostic Imaging. Med sina innovativa produkter siktar Bayer Schering Pharma på att inta en ledande ställning på marknader för specialistbehandling. Bayer Schering Pharma strävar efter att med hjälp av nyskapande idéer förbättra människors livskvalitet och bidra till medicinska framsteg.

I de skandinaviska länderna ingår Bayer Schering Pharma i **Bayer Norden**, som är en regional enhet i den internationella koncernen Bayer AG. Bayer Norden omfattar Danmark, Sverige, Norge och Island samt Estland, Lettland och Litauen. Vi har 475 anställda samt en nettoomsättning på 731 miljoner euro och ett rörelseresultat på 15,8 miljoner euro (2006).

**Bayer Schering Pharmas** huvudkontor ligger i Berlin. Det skandinaviska huvudkontoret ligger i Stockholm. Under 2006 uppgick den totala omsättningen till över 10 miljarder euro globalt, och totalt investerades 1,4 miljarder euro i forskning och utveckling. Bayer Schering Pharma är bland de tio främsta specialiserade läkemedelsföretagen i världen. Företaget är i dag marknadsledande inom hormonbaserade preventivmedel och är bland de främsta aktörerna på områdena multipel skleros, hematologi och kardiologi samt onkologi och bildiagnostik.

### **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.