



Pressmeddelande

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

Förebyggande av venösa blodproppar efter planerad knä- eller höftledsplastik

Bayers nya antikoagulantia Xarelto nu också godkänt i EU

- Bayer påbörjar inom kort försäljning av sitt nya orala antikoagulantia som ges en gång per dag
- "First-in-class"-produkt som är effektivare än dagens standardbehandling (enoxaparin)

Stockholm, den 13 oktober 2008 – Bayergruppen har nått en stor framgång i sin produktutveckling: Europeiska kommissionen har godkänt Xarelto (rivaroxaban), ett nytt antikoagulantia som ges som en tablett en gång per dag för att förebygga venösa blodproppar hos patienter som genomgår planerad höft- eller knäledsplastik. Bayer HealthCare kommer nu att lansera produkten i Sverige.

"Det framgångsrika utvecklingsprogrammet för Xarelto understryker Bayers innovativa styrka", säger Werner Wenning, CEO vid Bayer AG. "Xarelto kan bli ett mycket viktigt medicinskt genombrott som ger nytt hopp för miljoner patienter över hela världen. Eftersom Xarelto har potential att bli en mycket framgångsrik produkt är lanseringen en viktig milstolpe för Bayer."

EU-godkännandet erhöles efter granskning av data från den omfattande kliniska RECORD-studien, där Xarelto prövades i tre fas 3-försök omfattande uppemot 10 000 patienter som genomgick planerad höft- eller knäledsplastik (RECORD1, 2 och 3). Studieresultaten visade att Xarelto är effektivare, både vid direkt jämförelse med enoxaparin (RECORD1 och 3) och vid jämförelse mellan en längre tids behandling (5 veckor) med Xarelto och korttidsbehandling (2 veckor) med enoxaparin (RECORD2). Xarelto och enoxaparin hade vid alla tre försöken jämförbara säkerhetsprofiler med låg blödningsfrekvens.

"Venösa blodproppar är ett stort och allvarligt kliniskt problem efter många typer av ortopedkirurgiska ingrepp", säger dr Bengt Eriksson, ortopedkirurg vid Sahlgrenska universitetssjukhuset/Östra i Göteborg och en av huvudprövarna i Xareltos kliniska utvecklingsprogram. "De befintliga behandlingarna har sina begränsningar vad gäller effektivitet och administration. Utvecklingen av Xarelto, ett effektivt oralt antikoagulantia som man tar en gång om dagen och som inte kräver rutinmässiga koagulationskontroller, är ett viktigt framsteg vid förebyggande behandling av blodproppar och kommer att rädda liv."

Man beräknar att nästan 50 000 patienter kommer att delta i utvecklingsprogram över hela världen. Förebyggande och behandling av en rad olika akuta och kroniska blodproppssjukdomar, t.ex. VTE-behandling, förebyggande av stroke hos patienter med hjärtflimmer, förebyggande av VTE hos sängbundna och sjuka patienter samt sekundärprevention vid akut koronarsyndrom kommer att studeras.

Xarelto togs fram av Bayers laboratorier i Wuppertal i Tyskland och utvecklas gemensamt av Bayer HealthCare och Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C.

Om venös tromboembolism

Venös tromboembolism (VTE) är ett allvarligt och livshotande tillstånd. Inom EU drabbas varje år över 1,5 miljoner patienter av venösa blodproppar och dessa orsakar runt 544 000 dödsfall varje år – mer än bröstcancer, prostatacancer, hiv/aids och trafikolyckor tillsammans.

Vid höft- och knäledsplastik påverkas de stora vener i benet som för blod tillbaka till hjärtat, och därmed ökar avsevärt risken för VTE hos patienter som genomgår dessa stora ortopediska ingrepp.

I EU:s fem största medlemsstater utförs ungefär 450 000 totala höft- och ungefär 300 000 totala knäledsplastikoperationer varje år.

Om du vill veta mer om VTE, gå till www.thrombosisadviser.com

För mer information kontakta gärna:

Anna-Carin Stark, Informationschef
Bayer Schering Pharma
Tfn: 0732 09 64 71
e-post: anna-carin.stark@bayerhealthcare.com

Peter Båvenholm, Medicinsk Rådgivare
Bayer Schering Pharma
Tfn: 08 580 223 00
e-post: peter.bavenholm@bayerhealthcare.com

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 [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.