



Pressmeddelande

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

Förebyggande av venös tromboembolism efter knä- och höftledsplastik:

Förebyggande behandling av blodproppar rekommenderad för EU-godkännande

Stockholm den 19 augusti 2008 - EU:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) har rekommenderat godkännande av ett nytt antikoagulantia - rivaroxaban (Xarelto). Rivaroxaban ges som tablett en gång per dag som förebyggande behandling av venösa blodproppar hos patienter som genomgår planerad höft- eller knäledsoperation. Det slutgiltiga godkännandet från EU-kommissionen väntas senast i oktober.

- Begränsningarna i nuvarande behandlingsstandard innebär att många ortopedpatienter fortfarande inte får tillräcklig behandling med antikoagulantia för att förhindra kliniskt allvarliga blodproppar, säger Dr. Bengt Eriksson, ortopedkirurg vid Sahlgrenska Sjukhuset i Göteborg, och huvudprövare i RECORD1-studien.
- Resultaten från fas 3-studierna är mycket positiva och rivaroxaban har potential att förändra standarden för förebyggande av djupa ventromboser och lungemboli, tillägger Dr Eriksson.

Rivaroxaban är en direkt hämmare av faktor Xa i koagulationssystemet. Det kliniska utvecklingsprogrammet är idag världens mest omfattande program för faktor Xa-hämmare. Cirka 50 000 patienter förväntas delta i olika kliniska studier där effekten av rivaroxaban undersöks både som förebyggande och som behandling av en rad olika akuta och kroniska blodproppsrelaterade tillstånd:

- venösa blodproppar (VTE) hos patienter som genomgår större ortopedisk kirurgi av nedre extremiteterna
- behandling av VTE
- förebyggande av stroke hos patienter med förmaksflimmer
- sekundär prevention hos patienter med akut kranskärslssjukdom.

Rivaroxaban förväntas i framtiden vara en ersättare även för Waran (warfarin).

För mer information kontakta:

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

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

Fakta:

Blodproppar leder till dödsfall

Inom EU är venösa blodproppar kopplade till över 1,5 miljoner incidenter årligen och orsakar 544 000 dödsfall varje år – mer än bröstcancer, prostatacancer, hiv/aids och trafikolyckor tillsammans.

Under 2005 utfördes ungefär 815 000 höftledsoperationer i USA och Europa och cirka 761 000 knäledsoperationer. Men faran gäller inte bara ortopedisk kirurgi. Blodproppar är globalt sett en av de vanligaste orsakerna till sjukdom och död i många populationer, t.ex. hos patienter med förmaksflimmer och i riskzonen för stroke, patienter med akut hjärtinfarkt och ineliggande patienter som blir akut sjuka, t.ex. cancerpatienter.

Omkring 140 000 personer i Sverige beräknas vara i behov av behandling med antikoagulantia varje år.

Vad är blodpropp (VTE)?

VTE är ett allvarligt och potentiellt livshotande tillstånd. Det omfattar djup ventrombos (DVT) – blodpropp i en djup ven (oftast i ett ben) – och lungemboli (PE) – blodpropp i lungorna. Propparna går ofta sönder, transporteras genom blodvägarna och blockerar blodflödet till vitala organ. Vid höft- och knäledsplastik skadas de stora vener i benet som för blodet tillbaka till hjärtat, och därmed ökar avsevärt risken för VTE hos patienter som genomgår dessa stora ortopediska ingrepp. Venösa blodproppar uppträder hos 40–60 % av patienterna som genomgår omfattande ortopedisk kirurgi utan förebyggande behandling.

En blodpropp bildas när blodet koagulerar för att stoppa en blödning efter skada. Om skadan finns inne i ett kärl kan det bildas en propp (trombos) som kan släppa från kärlväggen och föras iväg med blodet. En sådan propp (emboli) kan fastna i ett kärl så att det täpps till. De vävnader som får sin blodtillförsel genom kärlet drabbas av syrebrist (ischemi) och skadas. Blir syrebristen långvarig dör delar av vävnaden.

Svenskar i RECORD-studierna

RECORD är ett globalt program som omfattar kliniska försök på över 12 500 patienter, där man jämför rivaroxaban med injicerbar enoxaparin som profylax mot VTE hos patienter som genomgår total knä- eller höftledsplastik.

I Sverige har ca 500 patienter deltagit i studierna.

- I RECORD1 uppvisade rivaroxaban en relativ riskreduktion, RRR, för total VTE (ventrombos i benen, lungemboli och total mortalitet) på 70 % hos patienter som genomgick total höftledsplastik (THR) jämfört med enoxaparin, med jämförbar säkerhetsprofil. Den profylaktiska effekten varade för båda behandlingarna i fem veckor.
- I RECORD2 uppvisade en förlängd rivaroxabanbehandling (35 +/- 4 dagar) en minskad RRR med 79 % för total VTE och jämförbar blödningsfrekvens hos patienter som genomgick THR-kirurgi jämfört med patienter som fick korttidsbehandling med enoxaparin (10–14 dagar) följt av placebo.
- I RECORD3 uppvisade rivaroxaban 49 % RRR för total VTE hos patienter som genomgick total knäledsplastik (TKR) jämfört med enoxaparin, med jämförbar säkerhetsprofil. Båda behandlingarna gavs i 10–14 dagar.
- I RECORD4 jämfördes 10 mg rivaroxaban en gång per dag med den i USA godkända behandlingen för enoxaparin, 30 mg injicerat två gånger per dag. Rivaroxaban uppvisade 31 % RRR för total VTE hos patienter som genomgick total TKR-kirurgi jämfört med enoxaparin, med jämförbar säkerhetsprofil. Båda behandlingarna gavs i 10–14 dagar.