



Pressmeddelande

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

Förlängd behandling mot blodpropp minskar kraftigt risken för återfall

Stockholm 7 dec 2009 - **Risken för att drabbas av en blodpropp i ben eller lunga minskar med 82 procent om patienterna får förlängd, återfallsförebyggande tablettbehandling med Xarelto. Det visar resultatet från en ny studie med över 1 200 patienter, där även 124 svenskar har deltagit.**

Varje år drabbas närmare 20 000 svenskar av blodproppar i benen och/eller lungorna, så kallad venös tromboembolism (VTE). Nuvarande standardbehandling är det blodförtunnande läkemedlet Waran som i de flesta fall ges under 3-6 månader efter det att blodproppen har upptäckts för att undvika återfall. Ändå drabbas så många som var fjärde patient av ett återfall inom en 5-årsperiod. Nu visar en studie med 1 200 patienter övertygande resultat för en förlängd, återfallsförebyggande behandling med det nya läkemedlet Xarelto.

- Resultaten är mycket lovande eftersom 5-10 procent av alla patienter som får en venös blodpropp riskerar att drabbas av ett återfall redan inom ett år efter avslutad behandling. En 82 procentig riskminskning under det första året betyder sparade liv och mycket minskat lidande i den kliniska verkligheten, säger Henry Eriksson, docent vid Medicinkliniken Sahlgrenska Universitetssjukhuset/Östra i Göteborg.

Syftet med studien, EINSTEIN EXTENSION, var att studera om en förlängd behandlingsperiod kunde minska risken för återfall. Patienterna som ingick i prövningen erbjöds att delta efter att de hade avslutat sedvanlig behandling mot VTE. Därefter delades de slumpmässigt in i två olika grupper, där den ena gruppen fick placebobehandling under 6-12 månader, medan den andra fick tablettbehandling med Xarelto (rivaroxaban) under samma tid.

Resultaten visade att den relativa risken för återfall under det första året minskade med 82 procent för de patienter som fick Xarelto, samtidigt som det inte var någon säkerställd skillnad i allvarlig blödningsrisk mellan de olika grupperna.

- Detta är första gången som man har kunnat visa att förlängd, förebyggande behandling är ett mer effektivt alternativ, utan några oväntade allvarliga biverkningar som äventyrar patientsäkerheten. Dessutom är Xarelto en enklare behandlingsmetod för patienten, jämfört med Waran. Den påverkas inte av kosten, ger färre interaktioner med andra läkemedel och kräver inte samma regelbundna blodprovskontroller och behandlingsuppföljning, säger Henry Eriksson, som är svensk huvudprövare i studien.

De svenska orter som har deltagit i studien är Göteborg, Jönköping, Borås, Sundsvall och Västervik.

Om venösa blodproppar, VTE

Venös tromboembolism utgör den tredje vanligaste kardiovaskulära sjukdomen efter kranskärslsjukdom och stroke och utgör den vanligaste enskilda dödsorsaken vid såväl graviditet som kirurgiska ingrepp utan profylax. Blodproppar är en potentiellt livshotande komplikation vid kirurgi som dock går att förebygga. Personer som riskerar att drabbas av venösa blodproppar är ofta friska personer som genomgår omfattande kirurgi, samt patienter som är inneliggande på sjukhus på grund av andra sjukdomar, speciellt cancerrelaterade sjukdomar. Med stigande ålder ökar risken att drabbas av VTE, som då är vanligare bland män. I yngre åldrar överväger andelen kvinnor som drabbas. Mer än 11 000 svenskar vårdas årligen på sjukhus för VTE och antal besök i öppenvården uppskattas till cirka 40 000 per år. På längre sikt erhåller många bensvullnad, åderbräck och svårläkta bensår.

Om EINSTEIN

En undersökning av den orala direkta faktor Xa-hämmaren Xarelto (rivaroxaban) hos patienter med akut symtomgivande djup ventrombos eller lungemboli.

Programmet omfattar totalt tre studier som jämför Xarelto med en standardbehandling i form av enoxaparin (låg molekylärt heparin) plus en vitamin K-antagonist (ex Waran) för behandling av akut symtomgivande djup ventrombos (EINSTEIN-DVT) och akut symtomgivande lungemboli (EINSTEIN-PE). Den tredje studien som studerar Rivaroxabans långtidsverkan mot återkommande symtomgivande, venösa blodproppar (EINSTEIN-EXTENSION) har nu redovisats hos patienter som redan har avslutat 6 eller 12 månaders behandling med rivaroxaban eller en vitamin K-antagonist. Totalt deltar drygt 8 000 patienter i dessa tre studier.

Om Xarelto

Xarelto är en ny generation av antikoagulantia, en s.k. direkt faktor Xa-hämmare i tablettform. Idag är Xarelto godkänd att användas vid knä- och höftledsplastiker. Xarelto prövas för en rad olika indikationer med målet att förebygga och behandla blodproppar. 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. Xarelto är godkänd i EU för förebyggande av venös

tromboembolism (VTE) hos vuxna patienter som genomgår planerade höft- och knäledsplastiker. Ytterligare godkännanden har gjorts i länder som Australien, Kanada, China, Mexico och Singapore. Idag har Xarelto lanserats av Bayer Schering Pharma i över 50 länder runt om i världen. Över 65.000 patienter har ingått i det omfattande kliniska prövningsprogrammet. Det gör rivaroxaban till det mest studerade perorala direkta faktor Xa idag.

För mer information, vänligen kontakta:

Anna Cohen, PR Manager
Bayer Schering Pharma
Tfn: +46 709 85 40 51
E-post: anna.cohen@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 503 miljoner euro och ett rörelseresultat på 15,8 miljoner euro (2008).

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 bilddiagnostik.

Forward-Looking Statements

This pressrelease 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.