



Pressmeddelande

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

Nya studieresultat från flera kliniska prövningar visar:

Tidigt insatt behandling är avgörande för patienter med MS

Stockholm 10 september 2009 – **Nu presenteras nya resultat från flera kliniska prövningar som understryker betydelsen av att behandling sätts in i ett tidigt skede av sjukdomsförloppet hos patienter med MS. Samt att kognitiva förändringar hos patienterna är så kallade "dolda symtom" och bör uppmärksammas i större utsträckning än idag, eftersom de har stor betydelse för patienternas livskvalitet.**

MS är en kronisk, oförutsägbar sjukdom som årligen drabbar ca 500 svenskar. MS anses vara en autoimmun sjukdom, där det egna immunförsvaret attackerar friska celler så att kommunikation mellan nervceller i hjärnan och ryggmärgen skadas. Detta ger upphov till gradvis ökande rörelsehinder, men de första tecknen på sjukdomen kan vara svåra att upptäcka och kallas för "dolda symtom". MS påverkar olika delar i hela hjärnan och kan därför tidigt orsaka problem med hjärnans kognitiva förmåga, såsom minne och koncentrationsförmåga.

På den årliga kongressen ECTRIMS (European Committee för Treatment and Research in Multiple Sclerosis) i Düsseldorf, Tyskland, presenteras idag resultaten från flera olika studier som understryker betydelsen av att behandling sätts in i ett tidigt skede av sjukdomsförloppet. Data från den 5-åriga studien BENEFIT visar att patienter som får behandling med Betaferon[®] (interferon beta 1-b) vid de första tecknen på MS behåller de kognitiva funktionerna längre än patienter som påbörjar

behandling i ett senare skede av sjukdomen. De kognitiva funktionerna mättes i studien med hjälp av PASAT, som är ett minnestest där patienten skall minnas och addera två siffror så snabbt som möjligt.

- Kognitiva förändringar hos patienterna har inte uppmärksammats tillräckligt, trots att de kan påverka patienternas liv mycket negativt. De nya studieresultaten kan bidra till att vi får en mer fullständig bild av förloppet av den kognitiva försämringen vid tidig MS och hur den påverkar patienterna, tillsammans med den kunskap vi redan har kan detta komma att få stor betydelse för hur vi behandlar patienterna, säger Dawn Langdon, PhD, docent i neuropsykologi och chef för neuropsykologiavdelningen vid Royal Holloway, Londonuniversitetet, Storbritannien.

Vid ECTRIMS-kongressen presenterades även fynd från två observationsstudier, CogniCIS och CogniMS, som visar att depression och trötthet ofta förekommer tillsammans med brister i kognitiv funktion i ett tidigt skede av sjukdomsförloppet. Man såg att patienternas släktingar tidigt uppfattade små förändringar i kognitiv funktion, något som MS-patienterna själva inte rapporterade.

Om studierna:

BENEFIT: är en multicenterstudie som genomförs på 98 kliniker i 20 länder, och inkluderar patienter som uppvisat en kliniskt skov som tyder på MS. Totalt 468 patienter med en inledande klinisk demyelinisering som tyder på MS samt typiska MR-fynd ingick i studien. De behandlades, dubbelblint, med antingen 250 µg interferon beta-1b (Betaferon[®]) eller placebo varannan dag som subkutan injektion. Behandlingen varade fram till den tidpunkt då patienterna diagnostiserades med kliniskt definitiv MS eller upp till 24 månader. Alla erbjöds därefter att delta i en uppföljningsstudie för att utvärdera långtidseffekten av omedelbar kontra sen behandling med Betaferon under en total observationstid av fem år.

Resultat från uppföljningsstudien av BENEFIT visade att omedelbar behandling med Betaferon, på patienter efter det första symtomet som tyder på MS, reducerade risken för permanent funktionsnedsättning (EDSS progression) med 40 procent (mätt över tre år), jämfört med senare insatt behandling.

Resultatet från uppföljningsstudien av BENEFIT bekräftade det tidigare två-årsresultatet, att omedelbart insatt behandling med Betaferon efter det första kliniska sjukdomstecknet, reducerade risken signifikant (41 procent mätt över tre år) att utveckla klinisk definitiv MS.

CogniCIS: i studien samlades kognitiva och psykosociala data in från 394 patienter med CIS (de första typiska kliniska MS-symtomen). En undergrupp bestående av 130 europeiska CIS-patienter och 60 av deras släktingar fick fylla i MSNQ-formuläret (MS Neuropsychological Questionnaire) som tar upp frågor om kognitiva svårigheter. Vid ECTRIMS presenterades preliminära resultat som visar att MSNQ-poängen från CIS-patienterna och deras släktingar korrelerar bättre till patienternas grad av depression, trötthetskänsla och livskvalitet än till hur de presterar vid kognitiva tester.¹

CogniMS: i studien samlade psykosociala data in från 1509 patienter med tidig MS. En undergrupp bestående av 274 patienter och 178 av deras släktingar fick fylla i MSNQ-formuläret. Enligt preliminära resultat från studien korrelerar släktingarnas rapporter om patienternas kognitiva funktion med en del av resultaten från de kognitiva testerna som patienterna fick göra. Däremot fanns ingen nära koppling mellan patienternas självrapporterade kognitiva brister och de objektiva testpoängen. I likhet med CogniCIS tyder studien på att självrapporterade kognitiva brister vid tidig MS inte är specifikt kopplade till kognition utan påverkas av patienternas psykosociala situation.

För mer information, vänligen kontakta:

Mikael Holst, Medicinsk Rådgivare

Bayer Schering Pharma

Tfn: 08-580 224 68

Mobil: 073-209 64 33

Email: mikael.holst@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 449 anställda samt en nettoomsättning på 503 miljoner euro (2008).

Bayer Schering Pharmas huvudkontor ligger i Berlin. Det skandinaviska huvudkontoret ligger i Stockholm. Under 2008 uppgick den totala omsättningen till över 10 miljarder euro globalt, och totalt investerades 1,7 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, kardiologi samt onkologi och bildiagnostik.

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.