

## Resultat från fas II-studie visar att:

## **Otamixaban ger väsentlig minskning av komplikationer vid invasiv behandling av akuta koronara syndrom**

**Resultat från SEPIA-ACS-studie (flerdos, fas II) som visar 27-42 % riskreducering för AKS-komplicationer presenterades på kongressen för European Society of Cardiology och publiceras samtidigt i The Lancet.**

**Paris den 30 augusti, 2009** - Sanofi-aventis tillkännager att den experimentella anti-Xa intravenösa anti-koagulanten Otamixaban med 27 till 42 procent minskar riskerna för död, hjärtinfarkt, akut revaskulering eller GPIIb/IIIa-användning vid 4 av 5 testade Otamixaban-doser jämfört med standardkombinationen UFH/eptifibatid hos patienter med akuta koronara syndrom [ej ST-förhöjning] lämpliga för invasiv behandling. Resultatet från SEPIA-ACS1/TIMI-42 presenterades idag vid en plenumsession på European Society of Cardiology's årskongress i Barcelona och publicerades samtidigt online i *The Lancet*.

Otamixaban är en ny, snabbverkande antitrombotisk förening, som fungerar som en direkt selektiv faktor Xa-hämmare. Otamixaban är ett resultat av sanofi-aventis världsledande trombosforskning och befinner sig för närvarande i den kliniska utvecklingsfasen IIb.

- Data visar att måttliga doser av otamixaban kan ge en väsentlig reduktion av koronara komplikationer hos patienter med akut koronart syndrom, med en blödningshastighet jämförbar med befintlig behandling, säger **Dr Marc Sabatine, MD, MPH, forskare i TIMI Study Group och kardiolog på Brigham and Women's Hospital, Harvard Medical School**. Den här forskningen syftar till att tillmötesgå ett viktigt medicinskt behov genom att signifikant förbättra prognosen för AKS-patienter som genomgår PCI, samtidigt som behandlingsmönstret förenklas under sjukdomens akuta fas, fortsätter han.

I SEPIA-ACS1/ TIMI-42-studien, som är dubbelblind och fas II, randomiserades 3 241 patienter från 36 länder i 6 olika behandlingar. Studien bedömde effekten av och säkerheten hos fem olika doser med otamixaban jämförda med standardbehandling med ofraktionerad heparin plus glykoprotein IIb/IIIa-hämmare (eptifibatid), mot bakgrund av standardmässig dubbel antitrombocytbehandling, i högriskpatienter med akuta koronara syndrom (ej ST-förhöjning). Studien visade att otamixaban uppvisade kliniskt påverkan av den primära endpointen från tröskeldosen 0,070 mg/kg/h, den andra testade dosen, med en konsekvent antitrombotisk effekt upp till den femte testade dosen. Den lägsta studerade dosen stoppades i förtid till följd av rekommendationer från en fristående övervakningsgrupp. Dessutom kunde en kombinerad analys av behandlingen med måttliga doser (0,105 och 0,40 mg/kg/h) av otamixaban visa att otamixaban med cirka 46 procent ( $p=0,0198$ ) minskar risken för död totalt eller en andra hjärtinfarkt, en fördefinierad sekundär endpoint i studien.

Den kraftiga antitrombotiska effekten hos Otamixaban åtföljs av en dosberoende blödningsprofil. Kombinerad måttlig dosering av otamixaban uppvisade en säkerhetsprofil som inte är statistiskt avvikande avseende större eller mindre TIMI-blödningar under 7 dagar i förhållande till jämförd UFH och GPIIb/IIIa-hämmare (RR 1,20, 95 % CI 0,64-2,27,  $p=0,5634$ ).

- SEPIA-ACS1-studien ger mycket uppmuntrade resultat vad gäller möjligheterna att utveckla en ny och mer effektiv behandlingsapproach", säger Marc Cluzel, MD och chef för forskning och utveckling på sanofi-

aventis. Utifrån dessa resultat strävar vi efter att genom våra utvecklingsprogram uppfylla behoven hos patienter och läkare avseende behandling av akuta koronora syndrom.

Akuta koronora syndrom (ACS; Acute Coronary Syndromes) är en övergripande term som används om kliniska symptom relaterade till akut myokard ischemi. Trots att det finns flera antitrombotiska behandlingar att tillgå inträffar drabbas 5 till 8 procent av patienterna av död eller hjärtinfarkt under den första veckan efter det akuta insjuknandet.

\*\*\*

### **Om sanofi-aventis**

*Sanofi-aventis är ett ledande globalt läkemedelsföretag som upptäcker, utvecklar och distribuerar behandlingslösningar som syftar till att förbättra människors liv. Sanofi-aventis är noterat på börserna i Paris (EURONEXT: SAN) och i New York (NYSE: SNY).*

### **Kontaktperson:**

sanofi-aventis

Salah Mahyaoui

Tel. : +33 1 53 77 40 31

Mobil: +33 6 73 68 78 88

E-post :