



Pressmeddelande

Resultat från internationell studie med svenska patienter inlagda med akuta medicinska sjukdomstillstånd:

Fragmin minskar risken för potentiellt dödliga blodproppar

Data från en mycket stor internationell studie av blodproppsförebyggande medel, PREVENT, visar att det lågmolekylära heparinet Fragmin signifikant minskar uppkomsten av blodproppar (venös tromboembolism) som skulle kunna medföra risk för dödsfall. Venös tromboembolism innebär blodproppsbildning i benen och/eller nedre delen av bålen och/ eller lungemboli och leder till drygt 1 000 dödsfall årligen i Sverige. Data som presenterades den 31 januari vid kongressen Society of Critical Care Medicine i San Antonio i Texas visar att Fragmin minskar risken för venös tromboembolism med 45 procent jämfört med placebo.

- Patienter med akuta medicinska sjukdomar såsom hjärtsvikt och lungsjukdom, löper risk att utveckla blodproppar som kan leda till döden. I den här studien minskade förekomsten av blodproppar bland dessa patienter med nästan hälften vid behandling med Fragmin, säger Sam Schulman, docent och huvudprövare för PREVENT i Sverige, vid Karolinska sjukhuset i Stockholm.

Behandling med Fragmin gav en relativ riskminskning med 45 procent ($p=0,0015$) efter tre veckor för den primära effektvariabeln (i Fragmin-gruppen 2,77 procent och i placebogrupperna 4,96 procent). Data från studien visade också att effekten av Fragmin kvarstod ännu tre månader efter avslutad behandling ($p=0,003$).

Till venös tromboembolism räknas tillstånd som symtomatiska- och asymtomatiska djupa ventromboser liksom lungembolism. I vissa fall kan venös tromboembolism ge upphov till plötsliga dödsfall utan föregående symtom. Studien var designad för att utvärdera effekten av Fragmin för att förhindra uppkomst av blodproppar hos patienter med akuta medicinska sjukdomstillstånd. Studiens primära effektvariabel var att minska förekomsten av venös tromboembolism, vilket definieras som objektivt verifierade fall av djup ventrombos, lungembolier och plötsliga dödsfall.

Studiedesign:

PREVENT (P_{RO}spective E_{VAL}uation of Dalteparin E_{FF}icacy in Immobilized Patie_Nts T_{RI}al) är en randomiserad dubbelblind placebokontrollerad klinisk studie med 3 700 patienter som behandlades för akuta medicinska sjukdomstillstånd på sjukhus. I PREVENT medverkade patienter vid 220 kliniker i Europa, Nordamerika, Latinamerika och Asien, varav 8 i Sverige. Patienterna fick en subkutan injektion av antingen Fragmin (5000 IE) eller placebo en gång per dag under 14 dagar. Medelåldern för deltagarna var 68,5 år, varav 52 procent var kvinnor. Patienterna förväntades ha en sjukdomsvistelse på

minst fyra dagar. Patienterna i studien var inlagda på sjukhus på grund av hjärtsvikt (52 procent), lungsjukdom (30 procent) eller andra sjukdomar, exempelvis infektion, reumatisk sjukdom eller inflammatorisk tarmsjukdom. Sammanlagt var förekomsten av allvarliga blödningar liten i båda grupperna (i Fragmin-gruppen 0,49 procent och i placebogrupperna 0,16 procent).

Studien är en av de första där den avbildande undersökningsmetod som läkarna föredrar, nämligen kompressiv ultraljudsundersökning (CUS), användes för att kontrollera alla patienter med avseende på proximal djup ventrombos, även sådana patienter som inte uppvisade några symtom. CUS har fördelen att den är en icke-invasiv metod med hög specificitet och sensitivitet vid diagnos av proximal trombos, jämfört med venografi som är en invasiv metod.

Om Fragmin

Fragmin är framforskat i Sverige och introducerades här 1988. Sedan dess är Fragmin det mest använda lågmolekylära heparinet i svensk sjukvård, vilket har givit en stor klinisk erfarenhet av Fragmin. Fragmin tillverkas i Sverige.

Fragmin är det första lågmolekylära heparinet som lanserats och finns tillgängligt i 40 länder. Hittills har över 50 miljoner patienter behandlats med Fragmin.

Kontaktpersoner för media:

Docent Sam Schulman, huvudprövare för PREVENT- studien i Sverige, Karolinska Sjukhuset, tel: 08-517 700 00, e-mail: sam.schulman@ks.se.

Arvid Nordenhem, medicinsk rådgivare på Pharmacia, tel: 08-695 94 90 alt 070-656 43 48, e-mail: arvid.nordenhem@pharmacia.com.

Kontaktperson för analytiker:

Alex Kelly, Pharmacia Corporation, tel: +1 908 901 70 28, e-mail: alex.kelly@pharmacia.com.

Pharmacia är ett av världens tio största läkemedelsföretag vars innovativa läkemedel och andra produkter räddar liv och förbättrar människors hälsa och välbefinnande. De 43.000 anställda i Pharmacia arbetar tillsammans med många andra intressenter för att öka livskvaliteten för människor runt om i världen och för att skapa lösningar för framtidens hälso- och sjukvård. Den 15 juli 2002 tillkännagav Pharmacia och Pfizer Inc. (NYSE: PFE) att de ingått ett definitivt avtal som innebär att Pfizer förvärvar Pharmacia genom en aktiebytestransaktion, som förväntas vara avslutad vid slutet av 2002.