



Pressmeddelande

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

Ny tablettbehandling överlägset i förebyggandet av blodpropp hos patienter som får ny knäled

Rivaroxaban, den första tablettbehandling som hämmar faktor Xa, uppvisar en signifikant minskad frekvens av djup ventrombos och lungemboli jämfört med standardbehandling med sprutor.

Genève den 8 juli 2007 – Vid den XXI:a ISTH-kongressen (International Society on Thrombosis and Haemostasis), presenterades idag resultat från en klinisk studie*, som visar att rivaroxaban (Xarelto®) har överlägsen effekt när det gäller att förhindra blodpropp (venös tromboembolisjukdom, VTE) hos patienter som genomgår knäledsplastik. Jämförelsen är gjord med dagens standardpreparat, enoxaparin. De patienter som behandlades med rivaroxaban uppvisade en relativ reduktion på 49% för den sammantagna risken för VTE eller att dö jämfört med enoxaparin. En ännu större (62 %) riskreduktion kunde observeras hos de patienter som behandlats med rivaroxaban när det gällde proximal djup ventrombos, lungemboli utan dödlig utgång, eller död på grund av VTE. Rivaroxaban uppvisade dessutom en lika låg frekvens av allvarligare blödningar som enoxaparin (0,6 % respektive 0,5 %).

Rivaroxaban är det första läkemedel som vid en daglig tablettbehandling direkt hämmar faktor Xa. Det är ett antikoagulantia - ett läkemedel för att förhindra och behandla blodproppar - som befinner sig långt fram i den kliniska utvecklingen, framtaget för att man enkelt och utan injektioner ska kunna förebygga och behandla akuta och kroniska tromboser, både på sjukhuset och i hemmiljö.

Rivaroxaban utvecklas i ett samarbete mellan Bayer HealthCare och Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development (J&JPRD), L.L.C.

Huvudprövaren i RECORD3, doktor Michael R. Lassen vid Hørsholms sjukhus i Danmark, säger: "Resultaten från RECORD3 är intressanta eftersom de talar för att rivaroxaban på ett bättre sätt kan uppfylla patienternas behov efter ortopedisk kirurgi. För denna patientgrupp är det ett viktigt framsteg att en daglig dos av ett oralt tillfört

läkemedel visar sig vara bättre på att förebygga VTE än dagens standardbehandling, och att läkemedlet samtidigt kan uppvisa en lovande säkerhetsprofil. Det är också viktigt att notera att symptomatisk VTE, en sekundär effektvariabel i studien, visade statistiskt signifikanta resultat till fördel för rivaroxaban.”

Studiens resultat i detalj

RECORD3 omfattar 2 531 patienter, och är en fas III, dubbelblindstudie för utvärdering av säkerhet och effektivitet av 10 mg rivaroxaban i tablettform en gång om dagen med start 6–8 timmar efter en total knäledsplastik, jämfört med subkutan injektion en gång dagligen av 40 mg enoxaparin påbörjad kvällen före det kirurgiska ingreppet. Båda behandlingarna varade i 10–14 dagar. Primära effektvariabler i studien var totalt antal VTE diagnostiserade genom obligatorisk venografi, symptomatisk VTE och totaldödlighet. Primär säkerhetsvariabel var allvarlig blödning. Resultaten visar att VTE, symptomatisk VTE och död inträffade hos 9,6 % (79/824) av patienterna som fick rivaroxaban jämfört med 18,9 % (166/878) av patienterna som fick enoxaparin (riskreduktion 49 %).

Omfattande VTE (proximal djup ventrombos + lungemboli+ VTE-relaterad död) – den största sekundära effektvariabeln i studien – inträffade hos 1,0 % i rivaroxaban-gruppen och 2,7 % i enoxaparin-gruppen. Skillnaden var statistiskt signifikant till rivaroxabans fördel, med en riskreduktion på 64 %. Det förekom inga lungembolier (fatale eller icke-fatale) i rivaroxaban-gruppen jämfört med fyra lungembolier i enoxaparin-gruppen. En statistiskt signifikant minskning av symptomatisk VTE påvisades också, en i förväg specificerad sekundär effektvariabel i studien. Symptomatisk VTE uppträdde hos 1,0 % av patienterna som fick rivaroxaban, jämfört med hos 2,7 % av patienterna i jämförelsegruppen med enoxaparin, vilket innebär en absolut reduktion på 64 %.

I rivaroxaban- och enoxaparingrupperna förekom större blödning hos 0,6% respektive 0,5 %, och total blödningsfrekvens var 4,9 % respektive 4,8 %. Resultaten från RECORD3-studien visade alltså att rivaroxaban var överlägset enoxaparin, och med samma låga blödningsfrekvens.

Dr Kemal Malik, chef för global utveckling och medlem i Bayer HealthCare's ledningsgrupp och ledamot i Bayer Schering Pharmas styrelse säger: ”Baserat på de uppgifter som finns i dag, verkar rivaroxaban mycket lovande när det gäller att sätta en ny standard för behandling av tromboembolisk sjukdom, och en ny måttstock för att balansera säkerhet och effektivitet vid antikoagulationsbehandling. Vi hoppas att de kliniska studierna kommer att fortsätta visa samma övertygande effektivitet och säkerhet för rivaroxaban, och också demonstrera användbarheten både på sjukhuset och hemma utan behov av rutinövervakning.”

Varumärkesnamnet för rivaroxaban blir troligen Xarelto[®]. Ansökan har lämnats till myndighet för godkännande.

* (RECORD3, REgulation of Coagulation in major Orthopaedic surgery reducing the Risk of DVT and PE)

###

Stockholm den 8 juli 2007

För mer information, vänligen kontakta:

Lisa Emilsson, Communication Manager

Bayer Schering Pharma

Tfn: 08 580 223 00; 070-635 72 20

e-post: lisa.emilsson@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.

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 news release contains forward-looking statements based on current assumptions and forecasts made by Bayer Group 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 our public reports filed with the Frankfurt Stock Exchange and with the U.S. Securities and Exchange Commission (including our Form 20-F). The company assumes no liability whatsoever to update these forward-looking statements or to conform them to future events or developments.