



Bakgrundsinformation

Behov av nya behandlingar vid VTE

VTE är en typ av tromboembolisk sjukdom som årligen drabbar cirka 6,5 miljoner människor i världen. Tromboembolisk sjukdom, som orsakas av att ett blodkärl täpps till av ett blodkoagel, är en av de vanligaste dödsorsakerna världen över och ett problem för många patientgrupper. Det gäller t.ex. patienter med förmaksflimmer med risk för stroke, patienter i riskzonen för akut hjärtinfarkt, patienter som genomgår ortopedisk kirurgi och riskerar att utveckla djup ventrombos och lungemboli, samt medicinskt sjuka, inneliggande patienter som är immobiliserade på grund av cancer, kronisk hjärtsvikt, akut respiratorisk sjukdom, eller andra sjukdomar.

Om Rivaroxaban (Xarelto[®])

Data från tidiga studier, fas IIb, (presenterades vid ISTH 2005, publicerade i *Journal of Thrombosis and Haemostasis* 2005 och 2006, liksom ODIXa HIP-studien som publicerades i *Circulation* 2006) talar för att rivaroxaban ger stabil antikoagulation. Det i sin tur talar för att rutinövervakning av koagulation inte kommer att behövas. Studierna visar dessutom att rivaroxabanbehandlingen inte påverkar, eller påverkas, av flera av de läkemedel som vanligen ordineras tillsammans med ett antikoagulantia.

Till dags dato är rivaroxaban den mest studerade faktor Xa-hämmaren i tablettform som är under utveckling. Över 15 000 patienter har deltagit i de avslutade fas II-programmen och i de pågående fas III-programmen. Man beräknar att över 40 000 patienter kommer att studeras totalt.

RECORD3-studien är en del av samarbetsprogrammet för klinisk utveckling mellan Bayer HealthCare och J&JPRD. Efter myndighetsgodkännande kommer rivaroxaban att säljas i USA av Scios Inc. och Ortho-McNeil, Inc. Bayer Schering Pharma kommer att marknadsföra rivaroxaban över resten av världen.

Företagen planerar att under slutet av 2007 (Europa) och under 2008 (USA) ansöka om godkännande för prevention av VTE vid ortopedisk kirurgi.