



Pressemelding

Bayer AS
Bayer Schering Pharma AS
Postboks 14
N-0212 Oslo
www.bayer.no
www.bayerscheringpharma.no

Ny tablettbehandling overlegen i forebygging av blodpropp hos pasienter som får nytt kneledd

Rivaroxaban, den første tablettbehandlingen som inhiberer faktor Xa, viser en signifikant minsket frekvens av dyp venetrombose og lungemboli sammenlignet med standardbehandlingen med sprøyter.

Genève, 8. juli 2007 – På "XXI International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH) Congress" ble det i dag fremlagt resultatet av en klinisk undersøkelse* som viser at rivaroxaban (Xarelto®) har overlegen effekt når det gjelder forebygging av blodpropp (venøs tromboemboli, VTE) hos pasienter som gjennomgår kneerstatningskirurgi, sammenlignet med det nåværende standardpreparatet enoxaparin. Pasienter som ble behandlet med rivaroxaban, viste en relativ reduksjon på 49 % av den sammensatte risikoen for VTE og å dø sammenlignet med enoxaparin. En ennå større (62 %) risikoreduksjon for proksimal dyp venetrombose, ikke-dødelig lungeemboli eller død forårsaket av venøs tromboemboli ble observert hos pasienter behandlet med rivaroxaban. Rivaroxaban viste dessuten en like lav frekvens av alvorlige blødninger som enoxaparin (0,6 % respektive 0,5 %).

Rivaroxaban er det første legemiddelet som med en daglig tablettbehandling direkte hemmer faktor Xa. Det er et antikoagulerende middel – beregnet på å forebygge og behandle blodpropper – som befinner seg langt fremme i den kliniske utviklingen, slik at man enkelt og uten injeksjoner kan forebygge og behandle akutte og kroniske tromboser både på sykehuset og i hjemmet.

Rivaroxaban utvikles i samarbeid av Bayer HealthCare og Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development (J&JPRD), L.L.C.

Ansvarlig for undersøkelsen RECORD3, Dr Michael R. Lassen, fra Hørsholm Hospital, Danmark, uttalte: "Resultatene fra RECORD3 er spennende, da de indikerer at rivaroxaban på bedre måte kan oppfylle mange pasienters behov etter ortopedisk

kirurgi. Det er et viktig fremskritt for denne pasientgruppen at en oral medisin som skal tas én gang daglig, viser seg å være bedre til å forebygge VTE enn den nåværende standardbehandlingen, og at medisinen samtidig kan vise en lovende sikkerhetsprofil. Det er også viktig å påpeke at symptomatisk VTE, en sekundær effektvariabel i undersøkelsen, viste statistisk signifikante resultater til fordel for rivaroxaban.”

Undersøkelsens resultater i detalj

RECORD3 omfatter en dobbelt blindtest av 2 531 pasienter i fase III som undersøkte sikkerheten og effektiviteten av 10 mg rivaroxaban i tablettform en gang daglig med start 6-8 timer etter total kneerstatningskirurgi sammenlignet med subkutan injeksjon av 40 mg enoxaparin en gang daglig med start kvelden før det kirurgiske inngrepet. Begge behandlinger foregikk over 10-14 dager. Primære effektvariabler i undersøkelsen var totalt antall VTE diagnostisert med obligatorisk venografi, symptomatisk VTE og totaldødelighet. Primær sikkerhetsvariabel var alvorlig blødning. Resultatet viser at VTE, symptomatisk VTE og død inntraff hos 9,6 % (79/824) av pasientene som fikk rivaroxaban sammenlignet med 18,9 % (166/878) av pasientene som fikk enoxaparin (risikoreduksjon 49 %).

Omfattende VTE (proksimal dyp venetrombose + lungeemboli + VTE-relatert død) – den største sekundære effektvariabelen i undersøkelsen – inntraff hos 1,0 % i rivaroxaban-gruppen og 2,6 % i enoxaparin-gruppen. Forskjellen var statistisk signifikant i rivaroxabans favør, med en risikoreduksjon på 62 %. Det forekom ingen lungeemboli (dødelig eller ikke-dødelig) i rivaroxaban-gruppen sammenlignet med fire lungeembolier i enoxaparin-gruppen. Det ble også påvist en statistisk signifikant reduksjon av symptomatisk VTE, en annen forhåndsspesifisert sekundær effektvariabel i undersøkelsen. Symptomatisk VTE forekom hos 1,0 % av pasientene som fikk rivaroxaban, sammenlignet med 2,7 % av pasientene i sammenligningsgruppen som fikk enoxaparin, noe som innebærer en absolutt reduksjon på 64 %.

I rivaroxaban- og enoxaparin-gruppene forekom større blødning hos henholdsvis 0,6 % og 0,5 %, og total blødningsfrekvens var henholdsvis 4,9 % og 4,8 %. RECORD3-undersøkelsen viste altså større effektivitet med rivaroxaban i forhold til enoxaparin, med samme lave blødningsfrekvens.

Dr Kemal Malik, chef for global utveckling og medlem av Bayer HealthCares ledelsesgruppe og styremedlem i Bayer Schering Pharma, uttaler: ”På bakgrunn av de opplysningene vi har i dag, virker rivaroxaban svært lovende med hensyn til å sette en ny standard for behandling av tromboembolisk sykdom, og en ny målestokk for balansering av sikkerhet og effektivitet ved antikoagulerende behandling. Vi håper at de kliniske undersøkelsene fortsetter å vise samme overbevisende effektivitet og sikkerhet for rivaroxaban, og samtidig også demonstrerer anvendeligheten både på sykehuset og hjemme uten behov for rutineovervåkning.”

Varenavnet for rivaroxaban forventes å bli Xarelto[®], avhengig av myndighetenes godkjenning.

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

###

Oslo, 8. mai 2007

For ytterligere informasjon vennligst kontakt:

Lisa Emilsson, Communication Manager

Bayer Schering Pharma

Tlf.: +46 8 580 223 00; +46 70 635 72 20

e-post: lisa.emilsson@bayerhealthcare.com

Bayer HealthCare er et delkonsern i Bayer AG og er en av verdens ledende innovative bedrifter innen helse og medisinalvarer. Hovedkvarteret ligger i Leverkusen i Tyskland. Bayer HealthCare samler de globale aktivitetene til divisjonene Animal Health, Consumer Care, Diabetes Care og Pharmaceuticals. Den farmasøytiske divisjonen opererer under navnet Bayer Schering Pharma AG. Bayer HealthCare har som målsetting å utvikle og fremstille produkter som forbedrer menneskers og dyrs helse på verdensplan.

Bayer Schering Pharma er en av verdens ledende farmasøytiske bedrifter innen spesialbehandling. Forsknings- og forretningsaktivitetene er fokusert på følgende områder: Oncology, Hematology/Cardiology, Women's Healthcare, Primary Care, Specialized Therapeutics og Diagnostic Imaging. Med innovative produkter sikter Bayer Schering Pharma mot en ledende posisjon i markedet for spesialbehandling. Ved bruk av nye ideer vil Bayer Schering Pharma bidra til medisinske fremskritt og bedre livskvalitet.

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.