



Bakgrunnsinformasjon

Behov for nye behandlinger ved VTE

VTE er en type tromboembolisk sykdom som hvert år rammer omtrent 6,5 millioner mennesker på verdensbasis. Tromboembolisk sykdom, som forårsakes av at et blodkar tettes til av et blodkoagel, er en av de vanligste dødsårsakene verden over og et problem for mange forskjellige pasientgrupper, herunder pasienter med atrieflimmer med risiko for slag, pasienter med risiko for akutt hjerteinfarkt, pasienter som gjennomgår ortopedisk kirurgi med risiko for å utvikle dyp venetrombose og lungeemboli, samt medisinsk syke pasienter som er innlagt på sykehus, og som er immobilisert på grunn av kreft, kronisk hjertesvikt, akutt respiratorisk sykdom eller andre sykdommer.

Om rivaroxaban (Xarelto®)

Fase IIb-data – presentert på ISTH 2005 og publisert i *Journal of Thrombosis and Haemostasis* i 2005 og 2006, samt tilleggsstudien ODIXa HIP, publisert i *Circulation* i 2006 – indikerer at rivaroxaban tilbyr stabil antikoagulasjon, noe som på det sterkeste viser at rutinemessig monitorering av koaguleringen ikke er påkrevet. I tillegg viser data at rivaroxaban ikke interagerer med en lang rekke legemidler som vanligvis gis sammen med antikoagulantia.

Pr. i dag er rivaroxaban den meste studerte faktor Xa-inhibitoren i tablettform som er under utvikling. Mer enn 15 000 pasienter er blitt undersøkt i de fullstendige fase II-programmene og i de pågående fase III-programmene. Totalt forventes det at mer enn 40 000 pasienter vil bli undersøkt.

RECORD3-undersøkelsen er en del av det felles kliniske utviklingsprogrammet mellom Bayer HealthCare og J&JPRD. Etter myndighetsgodkjenning kommer rivaroxaban til å bli markedsført i USA av Scios Inc. og Ortho-McNeil, Inc. Bayer Schering Pharma kommer til å markedsføre rivaroxaban i resten av verden.

Selskapene planlegger å levere inn patentsøknad om prevensjon av VTE ved ortopedisk kirurgi i slutten av 2007 (Europa) og i 2008 (USA).