



Pressemeddelelse

Bayer A/S
Bayer Schering Pharma
Nørgaardsvej 32
DK-2800 Kgs. Lyngby
www.bayer.dk
www.bayerscheringpharma.dk

Ny tabletbehandling overlegen til forebyggelse af blodpropper hos patienter, som får nyt knæled

Rivaroxaban, den første tabletbehandling, som hæmmer faktor Xa, viser en signifikant reduceret frekvens af dyb venetrombose og lungeemboli sammenlignet med standardbehandling med sprøjter.

Genève, 8. juli 2007 – Ved den XXI ISTH-kongres (International Society on Thrombosis and Haemostasis), præsenteredes igår resultaterne af et klinisk forsøg*, som viser, at rivaroxaban (Xarelto®) har en overlegen effekt med hensyn til forebyggelse af blodpropper (venøs tromboemboli, VTE) hos patienter, som gennemgår knæledsalloplastik. Der er sammenlignet med det aktuelle standardpræparat, enoxaparin. De patienter, der blev behandlet med rivaroxaban, viste en relativ reduktion på 49 % for den sammenlagte risiko for VTE eller for dødsfald sammenlignet med enoxaparin. En endnu større (62 %) reduktion af risikoen kunne observeres hos de patienter, der blev behandlet med rivaroxaban, med hensyn til proksimal dyb venetrombose, lungeemboli uden dødelig udgang, eller død som følge af VTE. Rivaroxaban viste desuden en tilsvarende lav frekvens af alvorligere blødninger som ved enoxaparin (henholdsvis 0,6 % og 0,5 %).

Rivaroxaban er det første lægemiddel, som ved en daglig tabletbehandling direkte hæmmer faktor Xa. Det er et antikoagulantium - et lægemiddel, som skal forebygge og behandle blodpropper - som befinder sig langt fremme i den kliniske udvikling, som er udviklet for, at man nemt og uden injektioner skal kunne forebygge og behandle akutte og kroniske tromboser, både på sygehuset og i hjemmemiljøet.

Rivaroxaban udvikles i samarbejde mellem Bayer HealthCare og Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development (J&JPRD), L.L.C.

Hovedinvestigatoren i RECORD3, doktor Michael R. Lassen ved Nordsjællands Hospital Hørsholms, udtaler: "Resultaterne fra RECORD3 er interessante, eftersom de tyder på, at rivaroxaban på en bedre måde kan opfylde patienternes behov efter

ortopædisk kirurgi. For denne patientgruppe er det et vigtigt fremskridt, at en daglig dosis af et oralt tilført lægemiddel viser sig at være bedre til at forebygge VTE end den aktuelle standardbehandling, og at lægemidlet samtidig kan udvise en lovende sikkerhedsprofil. Det er også vigtigt at notere, at symptomatisk VTE, en sekundær effektvariabel i forsøget, viste statistisk signifikante resultater til fordel for rivaroxaban.”

Forsøgets resultater i detaljer

RECORD3 omfatter 2 531 patienter og er et fase III, dobbeltblindforsøg til vurdering af sikkerhed og effektivitet af 10 mg rivaroxaban i tabletform en gang om dagen med start 6–8 timer efter en total knæledsalloplastik sammenlignet med subkutan injektion en gang daglig af 40 mg enoxaparin påbegyndt aftenen før det kirurgiske indgreb. Begge behandlinger varede i 10–14 dage. Primære effektvariabler i forsøget var totalt antal VTE diagnosticerede gennem obligatorisk flebografi, symptomatisk VTE og total dødelighed. Primær sikkerhedsvariabel var alvorlig blødning. Resultaterne viser, at VTE, symptomatisk VTE og død indtraf hos 9,6 % (79/824) af de patienter, der fik rivaroxaban, sammenlignet med 18,9 % (166/878) af patienterne, som fik enoxaparin (risikoreduktion 49 %).

Omfattende VTE (proksimal dyb venetrombose + lungeemboli+ VTE-relateret død) – den største sekundære effektvariabel i forsøget – indtraf hos 1,0 % i rivaroxaban-gruppen og 2,6 % i enoxaparin-gruppen. Differencen var statistisk signifikant til fordel for rivaroxaban med en risikoreduktion på 62 %. Der forekom ingen lungeembolier (fatale eller ikke-fatale) i rivaroxaban-gruppen sammenlignet med fire tilfælde af lungeemboli i enoxaparin-gruppen. En statistisk signifikant reduktion af symptomatisk VTE påvistes ligeledes, en forud specificeret sekundær effektvariabel i forsøget. Symptomatisk VTE forekom hos 1,0 % af de patienter, der fik rivaroxaban, sammenlignet med 2,7 % af patienterne i komparatorgruppen med enoxaparin, hvilket resulterer i en absolut reduktion på 64 %.

I rivaroxaban- og enoxaparingrupperne forekom større blødning hos henholdsvis 0,6 % og 0,5 %, og den totale blødningsfrekvens var henholdsvis 4,9 % og 4,8 %. Resultaterne fra RECORD3-forsøget viste altså, at rivaroxaban var enoxaparin overlegent, og med samme lave blødningsfrekvens.

Dr. Kemal Malik, Head of Global Development og medlem af Bayer HealthCare's ledelsesgruppe og medlem af Bayer Schering Pharmas bestyrelse, udtaler: ”Baseret på de oplysninger, der findes i dag, virker rivaroxaban meget lovende med hensyn til at sætte en ny standard for behandling af tromboembolisk sygdom og en ny målestok for at afbalancere sikkerhed og effektivitet ved antikoagulationsbehandling. Vi håber, at de kliniske forsøg vil fortsætte med at vise samme overbevisende effektivitet og sikkerhed for rivaroxaban, og også påvise anvendeligheden både på hospitalet og hjemme ude behov for rutinemæssig overvågning.”

Varemærkenavnet for rivaroxaban bliver sandsynligvis Xarelto[®]. Ansøgning er indgivet til myndighederne for godkendelse.

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

###

København den 9. juli 2007

For yderligere information kontakt:

Lisa Emilsson, Communication Manager

Bayer Schering Pharma

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

E-mail: lisa.emilsson@schering.de

Bayer HealthCare er en delkoncern i Bayer AG og er en af verdens førende innovative virksomheder inden for sundhed og medicinalvarer, med hovedkvarter i Leverkusen i Tyskland. Bayer HealthCare har globale aktiviteter inden for divisionerne Animal Health, Consumer Care, Diabetes Care og Pharmaceuticals. Den farmaceutiske division arbejder under navnet Bayer Schering Pharma AG. Bayer HealthCares mål er at udvikle og fremstille produkter, der forbedrer menneskers og dyrs sundhed i hele verden.

Bayer Schering Pharma er en førende verdensomspændende farmaceutisk virksomhed inden for specielle behandlingsområder. Forsknings- og forretningsaktiviteterne fokuserer på områderne: Oncology Hematology/Cardiology, Women's Healthcare, Primary Care, Specialized Therapeutics og Diagnostic Imaging. Gennem innovative produkter stiler Bayer Schering Pharma efter en førende position på markedet for specialbehandling. Det er Bayer Schering Pharmas mål at forbedre livskvaliteten samt at gøre en forskel for den medicinske udvikling gennem nytænkning.

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.