



Pressmeddelande

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

Profylaktisk behandling ger färre ledsador hos unga pojkar med blödarsjuka

Revolutionerande studie publicerad i New England Journal of Medicine visar på fördelar med tidig profylax och lägger fram ny förklaring till utveckling av ledsador vid hemofili A.

Den 17 september 2007 – **Profylaktisk behandling av rekombinant faktor VIII (rFVIII) minskar signifikant risken för att utveckla ledskada till följd av blödning inuti leden hos små barn med hemofili A. Det visar en ny revolutionerande studie, publicerad i *New England Journal of Medicine (NEJM)*. Studien är den första som gjorts randomiserat och kontrollerat och som jämför profylaktisk och episodisk behandling av barn med hemofili A. Resultatet visar att 93 procent av de barn som fått profylaktisk behandling med Kogenate hade normala leder vid sex års ålder, jämfört med endast 55 procent i gruppen med episodisk behandling.**

"Våra resultat visar för första gången att profylax som givits mellan 6 och 30 månaders ålder, effektivt förebygger blödning inuti lederna och bevarar ledfunktionen hos unga pojkar med hemofili A. Resultaten ger såväl professionell vårdpersonal som föräldrar och barn med hemofili A pålitlig information som gör att optimal behandling kan ges", säger läkaren Marilyn Manco-Johnson som genomfört studien. Hon är chef för Mountain States Regional Hemophilia and Thrombosis Center, vid University of Colorado i Denver och Health Sciences Center.

Ledskada, orsakad av upprepade blödningar i lederna – ofta kallad hemofilisk artropati – är en av de mest försvagande och kostnadskrävande följderna av hemofili A. Ledskadan kan leda till långvarig inflammation i och förstöring av leden, vilket slutligen kan resultera i förlust av rörlighet i leden.¹ Tidigare retrospektiva patientstudier antyder emellertid att regelbunden,

förebyggande behandling med faktor VIII, givet till unga patienter innan de utvecklar en permanent leddskada, kan minska risken för hemofilisk artropati.^{2 3} Den kontrollerade randomiserade kliniska studien, som nu publicerats i New England Journal of Medicine, ger det hittills starkaste medicinska beviset för skillnader i resultat mellan profylaktisk och episodisk behandling för att förebygga leddskador.

En undergrupp av patienter i denna studie konstaterades ha leddskada trots få eller inga uppenbara ledblödningar. Forskarna antar att subkliniska blödningar – blödningar som är asymtomatiska och ofta passerar obemärkt – spelar roll i utvecklingen av leddskada. Det spekuleras i att subkliniska blödningar kan förebyggas med profylaktisk infusion.

Tidiga tecken på leddskada verifierades i studien med hjälp av magnetresonanskamera (MRI). Under patienternas sista år i studien (vid omkring fem eller sex års ålder) var led- och ledbrosskadorna signifikant större i den episodiska gruppen än i den profylaktiska.

Deltagarna i den femåriga kliniska studien, benämnd "Joint Outcome Study", använde Kogenate, ett rekombinant faktor VIII-preparat för behandling av hemofili A. I den aktuella multicenterstudien deltog 15 akademiska och ledande behandlingscentra i USA i samarbete med Centers for Disease Control and Prevention (CDC) och National Institutes of Health (NIH).

För mer information, vänligen kontakta:

Anna-Carin Stark, Communication Manager

Bayer Schering Pharma

Tfn: +46 8 580 223 49, +46 732 096 471

e-post: anna-carin.stark@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.

¹ Manco-Johnson M, et al. Children with hemophilia. *Seminars in Thrombosis and Hemostasis*. 2003, vol. 29, nr 6:585–594.

² Nilsson IM, et al. Twenty-five years' experience of prophylactic treatment in severe haemophilia A and B. *J Intern Med* 1992, 232:25–32.

³ Manco-Johnson M, et al. Results of secondary prophylaxis in children with severe hemophilia. *Am J Hematol* 1994, 47: 13–117.

I de skandinaviska länderna ingår Bayer Schering Pharma i **Bayer Norden**, som är en regional enhet i den internationella koncernen Bayer AG. Bayer Norden omfattar Danmark, Sverige, Norge och Island samt Estland, Lettland och Litauen. Vi har 475 anställda samt en nettoomsättning på 731 miljoner euro och ett rörelseresultat på 15,8 miljoner euro (2006).

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.