



Tiedote

Myyntilupa rivaroksabaanille kahdessa uudessa käyttöaiheessa:

Aivohalvauksen esto eteisvärinäpotilailla sekä syvän laskimotukoksen hoito

20.12.2011

Euroopan komissio on myöntänyt myyntiluvan Bayer Health Caren veren hyytymistä estävälle XARELTO[®] -valmisteelle (rivaroksabaani) kahdessa uudessa käyttöaiheessa:

- Aivohalvauksen ja systeemisen embolian ehkäisy aikuisilla potilailla, joilla on ei-valvulaarinen eteisvärinä ja yksi tai useampi riskitekijä.
- Syvän laskimotukoksen (SLT) hoito sekä uusiutuvan SLT:n ja keuhkoembolian ehkäisy akuutin SLT:n jälkeen aikuisilla.

XARELTO[®] -valmisteella on lisäksi myyntilupa laskimotukosten ehkäisyyn lonkan tai polven elektiivisen tekonivelleikkauksen yhteydessä.

Eteisvärinässä viisinkertainen aivohalvausriski

Eteisvärinä on yleisin sydämen rytmihäiriö. Suomessa eteisvärinästä kärsiviä on jo yli 100 000 ja väestön ikääntyessä potilaiden määrä on kasvussa. Yli 75-vuotiaista jo noin kymmenellä prosentilla on eteisvärinä.

Eteisvärinäpotilailla sydämen epäsäännöllinen syke altistaa potilaan sydämen eteisessä muodostuvalle hyytymälle, joka voi kulkeutua aivoihin. Aivohalvauksen riski on viisinkertainen eteisvärinän yhteydessä ja noin kolmasosa eteisvärinää sairastavista saa aivohalvauksen. Näistä viidennes johtaa kuolemaan ja puolet vammautumiseen.



Syvä laskimotukos

EU-maissa laskimotukokset aiheuttavat joka vuosi noin 550 000 kuolemaa. Laskimotukosten arvioidaan olevan kolmanneksi yleisin sydän- ja verisuonisairaus sepelvaltimotaudin ja aivohalvauksen jälkeen. Laskimotukoksiin kuolee Euroopassa joka vuosi enemmän ihmisiä kuin rintasyöpään, eturauhassyöpään, aidsiin ja liikenneonnettomuuksissa yhteensä.

Syvä laskimotukos eli veritulppa syntyy yleisimmin jalkojen syviin laskimoihin. Laskimotukoksen seurauksena voi olla paikallinen kipu ja turvotus, mutta pahimmillaan se voi kulkeutua keuhkoihin ja aiheuttaa keuhkoembolian sekä alaraajojen laskimoiden pysyvän vajaatoiminnan. Syvä laskimotukos uusiutuu herkästi ja noin 7 prosentilla potilaista se uusiutuu kuuden kuukauden sisällä ensimmäisen tukoksen jälkeen nykyisistä antikoagulaatiohoidoista huolimatta.

Aiemmin sairastettu laskimotukos missä tahansa laskimossa lisää syvän laskimotukoksen ja keuhkoveritulpan riskiä. Muita riskitekijöitä ovat muun muassa leikkaus, ikä, ylipaino, tupakointi, vuodelepoa vaativa sairaus ja pitkä paikallaan istuminen. Myös tietyt sairaudet, syöpätaudit tai tietyt lääkkeet sekä hormonihoidot lisäävät veritulpan riskiä.

Lisätietopyynnöt:

Viestintä: Aino Försti-Smith, puh. 020 785 8339 tai [aino.forsti-smith\(at\)bayer.com](mailto:aino.forsti-smith(at)bayer.com)

FIN-BHC-2011-0760

Bayer Suomessa

Kansainvälisen Bayerin ydinosaminen on terveydenhoidon, ravitsemuksen ja huipputeknologiaa hyödyntävän materiaalityönteon aloilla. Tuotteet ja materiaalit on suunniteltu ihmisiä hyödyttäväksi ja elämänlaatua parantaviksi.

Tuotevalikoimassamme Suomessa ovat Bayer HealthCaren reseptilääkkeet, itsehoitovalmisteet ja välineet diabeteksen hoidon seurantaan, Bayer CropSciencen kasvinsuojeluaineet ja torjunta-aineet sekä Bayer MaterialSciencen teollisuuden raaka-aineet ja kemikaalit.

Kansainvälinen toimintamme Suomessa keskittyy reseptilääkkeisiin: tutkimukseen ja tuotekehitykseen, tuotantoon ja Suomessa valmistettujen lääkkeiden vientiin yli sataan maahan. Turussa sijaitseva tuotantolaitos on yksi konsernin globaaleista lääkealan tuotantolaitoksista. Tutkimuksemme ja tuotekehityksemme suomalaista erikoisosaamista on polymeerien käyttö lääkeaineiden pitkäaikaisessa annostelussa.

Bayer työllistää Suomessa noin 750 henkilöä.

Ennakoivat lausunnot

Tässä tiedotteessa saattaa olla mukana ennakoivia lausuntoja, jotka perustuvat Bayer-konsernin tai Bayer-toimialan johdon tämänhetkisiin oletuksiin ja ennusteisiin. Erilaiset odotettavissa olevat tai odottamattomat riskit ja epävarmat tekijät saattavat muuttaa yrityksen todellisia tuloksia, taloudellista tilannetta, kehitystä ja suoritusta näistä ennusteista. Joistakin tällaisista tekijöistä kerrotaan Bayerin tiedotteissa, jotka löytyvät Bayerin verkkosivustolta osoitteesta www.bayer.com. Yritys ei ole velvollinen päivittämään tai korjaamaan näitä ennakoivia lausuntoja uusien tietojen tai olosuhteiden vuoksi.