



## Pressemeddelelse

Forebyggelse af venøs tromboembolisme (blodprop) ved ortopædisk kirurgi:

### **Bayer HealthCare ansøger om godkendelse af rivaroxaban i Europa**

Der findes nu data om rivaroxaban for næsten 10.000 patienter fra tre afgørende Fase III-studier

---

København, den 6 november 2007 – **Bayer HealthCare meddeler, at virksomheden har ansøgt EMEA om godkendelse til at markedsføre rivaroxaban (Xarelto®) til forebyggende behandling af blodpropper (venøs tromboembolisme – VTE) ved knæleds- og hofteledsalloplastik. Rivaroxaban er en direkte faktor Xa-hæmmer, der er under udvikling. Lægemidlet indtages i tabletform en gang dagligt. Data fra et af de afgørende studier (RECORD3) blev fremlagt på en kongres om koagulation i juli. Tallene viser, at rivaroxaban signifikant mindsker risikoen for blodpropper sammenlignet med enoxaparin, som i dag er standardbehandling for patienter, der gennemgår total knæledsalloplastik.**

”Vores første kliniske data om rivaroxaban præsenteres nu for EMEA. Det er en vigtig milepæl i udviklingen af denne nye behandling for at forebygge livstruende blodpropper”, siger dr. Siw Eriksson, medicinsk chef for Bayer Schering Pharma i Skandinavien. “Rivaroxaban er en bekvem og effektiv behandling – en tablet dagligt – med en lovende sikkerhedsprofil. Vi er sikre på, at midlet har potentiale til at sætte en ny standard for forebyggende behandling af trombose efter omfattende ortopædisk kirurgi”.

EMEA har udpeget Sverige og Tyskland til rapportører – det vil sige, de lande der udfører den videnskabelige bedømmelse af ansøgningen.

VTE forårsages af, at et blodkar tilstoppes af et blodkoagel. Det er den hyppigste alvorlige komplikation efter ledalloplastik. Det anslås, at VTE årligt medfører cirka 543.000 dødsfald i EU. Personer, der gennemgår omfattende kirurgiske indgreb og især total knæleds- eller hofteledsalloplastik, har en tendens til at udvikle VTE på grund af samspillende faktorer, som sengeleje i længere tid, skader på blodkar og øget tendens til at danne blodkoagler. Uden forebyggende behandling udvikler cirka 50 procent af de patienter, der gennemgår omfattende kirurgiske indgreb, VTE.

Ansøgningen om godkendelse af markedsføring bygger på data fra tre omfattende Fase III-studier af rivaroxaban med deltagelse af næsten 10.000 patienter. Et af studierne omfattede patienter, der fik nye knæled, og resultaterne fra dette studie (RECORD3) blev fremlagt ved

ISTH (International Society on Thrombosis and Hemostasis) i juli 2007. Resultaterne fra de øvrige to studier (RECORD1 og RECORD2), som omfatter patienter, der har gennemgået hoftedalsalloplastik, vil blive præsenteret på næste møde med American Society of Hematology den 8.-11. december 2007.

Yderligere oplysninger fås hos:

Anna-Carin Stark, Communication Manager  
Bayer Schering Pharma  
Telefon: +46 732 096 471  
E-mail: anna-carin.stark@bayerhealthcare.com

**Baggrundsfakta**

**Om RECORD3**

Rivaroxaban-studiet omfattede 2.531 patienter, som gennemgik knæledsalloplastik, og resultaterne viste, at 10 mg rivaroxaban i tabletform en gang dagligt havde en overlegen effekt sammenlignet med subkutan injektion en gang dagligt af 40 mg enoxaparin, hvilket i dag er standardbehandlingen for at forebygge venøs tromboembolisme (VTE). For de patienter i RECORD3-studiet (*REgulation of Coagulation in major Orthopaedic surgery reducing the Risk of DVT and PE*), der blev behandlet med rivaroxaban, udviste 49 procent en relativ risikoreduktion ( $p < 0,001$ ) for de samlede primære effektvariabler dyb venetrombose (DVT), lungeemboli uden dødelig udgang og total dødelighed sammenlignet med de patienter, der blev behandlet med enoxaparin. De patienter, der blev behandlet med rivaroxaban, udviste desuden en 62 procent lavere risiko ( $p = 0,01$ ) for at udvikle omfattende VTE (proksimal dyb venetrombose, lungeemboli uden dødelig udgang og VTE-relateret død, hvilket var studiets sekundære effektvariabel. Det er også vigtigt at bemærke, at rivaroxaban og enoxaparin medførte samme lave frekvens af større blødninger (hhv. 0,6 % og 0,5 %).

**Om rivaroxaban (Xarelto®)**

Rivaroxaban er til dato den mest studerede faktor Xa-hæmmer i tabletform, der er under udvikling. Mere end 20.000 patienter har deltaget i de afsluttende Fase II-studier, og i de igangværende Fase III-studier. Det anslås, at de samlede studier vil komme til at omfatte cirka 45.000 patienter.

Rivaroxaban udvikles i et samarbejde mellem Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development L.L.C. og Bayer HealthCare AG. Virksomhederne ansøgte EMEA om godkendelse til at forebygge VTE ved ortopædisk kirurgi i november 2007 og planlægger at indsende ansøgning for samme indikatorer til FDA i USA i løbet af 2008.

Efter myndighedernes godkendelse vil rivaroxaban blive solgt i USA af Scios Inc. og Ortho-McNeil, Inc., som begge indgår i Johnson & Johnson-koncernen. Bayer Schering Pharma vil markedsføre rivaroxaban i resten af verden.

Varemærkenavnet for rivaroxaban vil sandsynligvis blive Xarelto®. Ansøgningen er indsendt til myndighedernes godkendelse.

**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.