



Pressemeddelelse

Profylaktisk brug af rekombinant faktor VIII forebygger ledlidelser hos unge drenge med hæmofili A

Skelsættende undersøgelse offentliggjort i New England Journal of Medicine konstaterer fordelene ved tidlig profylakse og foreslår en ny forklaring på udvikling af ledskeer ved hæmofili A

Den 17 september, 2007. I følge en ny skelsættende undersøgelse offentliggjort i *New England Journal of Medicine (NEJM)* reducerer profylaktiske (forebyggende) infusioner af rekombinant faktor VIII (rFVIII) risikoen for at børn med hæmofili A udvikler ledskeer i forbindelse med blødninger i leddene. Resultaterne fra den første og eneste randomiserede, prospektive undersøgelse, som sammenligner profylaktiskⁱ behandling med episodisk behandling (behandling hvor man skønner der er et akut behov)ⁱⁱ af børn med hæmofili A, viste, at 93 % af børnene, som fik profylaktisk behandling med rekombinant faktor VIII havde normale led i en alder af 6 år sammenlignet med kun 55 % i gruppen, der fik episodisk behandling.

”Vores resultater viser for første gang, at profylakse, som er påbegyndt i alderen mellem 6 og 30 måneder, er effektiv i forebyggelsen af ledblødninger og bevaringen af ledfunktionen hos unge drenge med hæmofili A. Disse resultater giver sundhedspersonalet – såvel som forældre til børn med hæmofili A – solide oplysninger til vejledning om optimal behandling”, siger Marilyn Manco-Johnson, MD., den ansvarlige læge for undersøgelsen og leder af Mountain States Regional Hemophilia and Thrombosis Center ved University of Colorado at Denver and Health Sciences Center.

Ledskeer forårsaget af gentagen blødning i leddene – oftest omtalt som hæmofiliarthropati – er en af de mest invaliderende og omkostningstunge konsekvenser af hæmofili A. Det kan resultere i langvarig inflammation og nedbrydning af leddet og i sidste ende føre til tab af mobilitet.ⁱⁱⁱ Tidligere retrospektive patientundersøgelser har dog antydnet, at regelmæssige, forebyggende infusioner af faktor VIII, som er blevet givet til unge patienter, før de udvikler permanente ledskeer, kan reducere risikoen for hæmofiliarthropati.^{iv, v} Den randomiserede,

kontrollerede, kliniske undersøgelser, som er blevet offentliggjort i *NEJM* giver det indtil nu bedste medicinske bevis for forskelle i ledudvikling i forbindelse med profylaktisk og episodisk behandling.

En undergruppe af patienterne i undersøgelsen blev identificeret med ledsår på trods af fravær eller lav forekomst af tydelige blødninger i disse led. Forskerne foreslår, at subkliniske blødninger – blødninger, som er asymptomatiske og ofte ikke opdages – spiller en rolle i udviklingen af ledsår. Man forestiller sig, at subkliniske blødninger kan forebygges gennem profylaktisk infusion.

Tidlige tegn på ledsår blev opdaget i undersøgelsen ved brug af avanceret magnetresonansundersøgelse (MRI). Det sidste år, hvor patienterne deltog i undersøgelsen (ved omkring 5 eller 6 års-alderen), var led- og brusksår signifikant større hos den episodiske gruppe sammenlignet med den profylaktiske gruppe.

Deltagerne i den 5-årige kliniske undersøgelse, kendt som "Joint Outcome Study", anvendte produktlinjen Kogenate[®], en rekombinant faktor VIII-behandling til behandling af hæmofili A. Multicenterundersøgelsen involverede 15 akademiske og større behandlingsinstitutioner fordelt på hele USA og inkluderede samarbejde med Centers for Disease Control and Prevention og National Institutes of Health.

For yderligere information kontakt venligst:

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 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.

ⁱ Profylakse – Regelmæssige, kontinuerlige infusioner til forebyggelse af blødningsepisoder og udviklingen af ledlidelser.

ⁱⁱ Episodisk behandling ved behov – behandles på tidspunktet for og imod en blødning.

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

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

^v Manco-Johnson M, et al. Results of secondary prophylaxis in children with severe hemophilia. *Am J Hematol* 1994; 47: 113-117.

09-07-0232 DK