



Pressemeddelelse

Bayer stopper midlertidigt salget af Trasyolol

København den 7. november 2007 - Bayer har besluttet midlertidigt at stoppe salget af Trasyolol (aprotinin injektion) indtil de endelige resultater fra det canadiske BART-studie er indsamlet og vurderet. Denne beslutning er taget efter aftale med det tyske BfArM, FDA, Health Canada og andre lægemiddelmyndigheder. BART-studiet er et uafhængigt, randomiseret, kontrolleret studie med højrisiko patienter, der gennemgår en hjerteoperation.

Når de endelige BART-resultater foreligger, vil Bayer i samarbejde med lægemiddelmyndighederne evaluere hvorvidt resultaterne har indflydelse på risiko-nytte vurderingen af Trasyolol og på ny tage stilling til det midlertidige salgsstop. De Trasyolol-lagre sygehusene har, bør kun anvendes i særlige tilfælde og i samråd med koagulationseksperter.

BART-studiet – et randomiseret, kontrolleret studie der udføres med højrisiko patienter som gennemgår en hjerteoperation – er blevet stoppet midlertidigt efter en planlagt periodisk analyse af resultaterne som indikerede en reduceret blødning, men også en forøgelse af total mortaliteten (hvilket næsten nåede statistisk signifikans ved 30 dage) hos patienter i behandling med aprotinin sammenlignet med patienter, der fik enten aminocaprønsyre eller tranexamsyre. Bayer har tidligere udsendt information til læger og andet sundhedspersonale angående det midlertidige stop af studiet og om anvendelsen af Trasyolol (aprotinin injektion).

Siden den 25. oktober har lægemiddelmyndighederne samarbejdet med Bayer for at vurdere de næste tiltag. Da informationerne fra BART-studiet på nuværende tidspunkt er begrænsede, er den vurdering der skal træffes svær og kompliceret. BART-studiet er ikke sponsoreret af Bayer, og ansvaret for analysen og offentliggørelsen af resultaterne ligger hos de ansvarlige canadiske forskere. Bayer er blevet informeret om, at resultaterne indsamles fra centrene i Canada og at der foretages en endelig vurdering af resultaterne – en proces, der forventes at tage minimum otte uger.

Når alle informationerne fra BART-studiet foreligger og en mere grundig vurdering kan foretages, vil der komme yderligere information fra firmaet.

Indtil denne yderligere information er tilgængelig har Bayer besluttet midlertidigt at stoppe salget af Trasylol.

For yderligere information kontakt venligst:

Anna-Carin Stark, Communication Manager

Bayer Schering Pharma

Tfn: +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 mennesker 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.