



## Pressemeddelelse

---

### Nyt lægemiddel mindsker risikoen for blodprop

---

2007.12.18 - Et nyt blodfortyndende lægemiddel i tabletform, rivaroxaban, mindsker risikoen med 70 procent for at blive ramt af en blodprop, der er en almindelig og meget alvorlig komplikation efter hofteoperation. Samlet viser tre forskellige fase III-studier at rivaroxaban er mere effektivt end den nuværende standardbehandling i forhold til at forebygge livstruende blodpropper efter knæ- og hoftledsoperation. Desuden har rivaroxaban samme lave risiko for blødninger. Resultaterne blev præsenteret på en international konference i USA. Bayer AG ansøgte i oktober EMEA om godkendelse til markedsføring i EU.

De samlede resultater fra studierne, Record 1,2 og 3, (**Regulation of Coagulation in major Orthopedic surgery Reducing the risk of DVT and PE**), viser at rivaroxaban er markant bedre end standardbehandlingen enoxaparin i injektionsform og lige så sikkert. Alle studierne viste en meget stor relativ risikomindskning af alvorlige tilfælde af blodpropper, op til 88 %, hvilket hidtil ikke er opnået med noget andet lægemiddel.

”Vi står nu med en helt ny og epokegørende behandling, som i betydende grad nedsætter risikoen for såvel kliniske symptomgivende og ikke symptomgivende blodpropper hos danske patienter, der gennemgår en hofte- eller knæoperation. Det unikke er, at patienterne nu kan tage en tablet dagligt i en 1-5 ugers periode efter operationen i modsætning til i dag, hvor de skal have en indsprøjtning dagligt i samme periode for at forebygge blodpropper. Tabletbehandlingen er mere patientvenlig, sparer sygeplejetid og giver samtidigt en bedre forebyggende effekt, så vi ser meget frem til at tage den nye behandling i brug,” siger overlæge Michael Rud Lassen, overlæge på Clinical Trial Unit, Hørsholm hospital.

RECORD-studierne dækker samlet over 4 undersøgelser med mere end 10.000 patienter, hvor rivaroxaban er blevet sammenlignet med enoxaparin i forhold til risikoen for at forebygge blodpropper efter større ortopædiske operationer af knæ og hofter.

#### **Livstruende komplikationer ved operationer i knæ- og hoftled**

Hvert år opereres omkring 30.000 danskere i hofter og knæ og det er dokumenteret, at omkring 300 personer rammes af en venøs blodprop, også kaldet VTE, som er den mest almindelige, alvorlige og potentielt livstruende komplikation efter operationer i knæ- og hoftled. Operationen forårsager skader på store vener i benet, hvilket øger risikoen for forekomsten af blodlegemer som udvikler sig til blodpropper. Over halvdelen af de patienter, der ikke får en forebyggende behandling dør.

Blodpropper er den mest udbredte årsag til at patienter i denne gruppe må genindlægges på sygehuset. Samtidig er blodpropper en af de mest almindelige dødsårsager i verden og berører mange forskellige patientgrupper, eksempelvis patienter med hjerteflimmer som risikerer hjertestop, patienter som har risiko for akut blodprop i hjertet, patienter som gennemgår større ortopædiske indgreb samt akut syge patienter. At forebygge og behandle blodpropper er derfor en stor udfordring for sundhedsvæsenet.

”Derfor har rivaroxaban potentialet til at sætte en ny standard for forebyggelse af blodpropper efter store ortopædiske operationer; siger Siw Eriksson, medicinsk chef, Bayer Schering Pharma.

Bayer AG ansøgte i november 2007 hos den europæiske lægemiddelmyndighed EMEA om godkendelse til at markedsføre rivaroxaban i EU som forebyggende i forhold til VTE hos patienter, der gennemgår større ortopædiske operationer i knæ eller hofter. Rivaroxaban vil i Europa blive markedsført af Bayer Schering Pharma. Ansøgningen om godkendelse er sat til behandling i februar i USA. Rivaroxaban udvikles i samarbejde mellem Bayer HealthCare AG og Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, LLC. Produktnavnet bliver Xaralto.

**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

Siw Eriksson, Medicinsk chef,  
Bayer Schering Pharma  
Tfn +46 8 580 223 00  
e-post: siw.eriksson@bayerhealthcare.com

**FAKTA:**

**Rivaroxaban – ny generation koagulationshæmmer**

Rivaroxaban er en helt ny generation koagulationshæmmer, en direkte faktor Xa-hæmmer. Det bruges til at forebygge og behandle flere forskellige akutte og kroniske tilstande. Rivaroxaban har en specifik virkning og modvirker yderligere koagulation i blodårerne på de steder, hvor der opstår en koagulationsskade. Det sker ved at hæmme koagulationsfaktoren Xa således, at dannelsen af trombin bremses og dermed også en vigtig forudsætning for dannelsen af blodpropper.

Rivaroxaban har en god sikkerhedsprofil og kræver ikke opfølgende kontrol af patienterne. Dette har været en stor begrænsning for en effektiv behandling med de nuværende lægemidler.

Rivaroxaban er til dato den mest studerede Xa-hæmmer i tabletform. Mere end 24.000 patienter har deltaget i de kliniske studierne, og det anslås, at det samlede kliniske udviklingsarbejde vil komme til at omfatte cirka 50.000 patienter på verdensplan.

### **Omfattende klinisk dokumentation – tre studier**

I studiet RECORD1 sammenlignes sikkerhed og effekt mellem rivaroxaban og enoxaparin ved behandling af patienter i forbindelse med hofteoperation. I begge behandlingsgrupper fik patienterne tromboforebyggende behandling i 5 uger. Studiet viste en relativ risikomindskning på 70 % ( $p < 0,001$ ) i spørgsmålet om samlet antal tilfælde af VTE (dyb venetrombose, lungeemboli uden dødelig udgang og dødsfald uanset årsag) ved behandling med rivaroxaban sammenlignet med enoxaparin (henholdsvis 2,0 % og 9,3 %).

I spørgsmålet om alvorlige VTE-hændelser blev der opnået en relativ risikomindskning på 88 % ( $p < 0,001$ ) (dyb venetrombose, lungeemboli uden dødelig udgang samt dødsfald i VTE) ved behandling af rivaroxaban sammenlignet med enoxaparin (henholdsvis 0,6 % og 5,1 %). Rivaroxaban viste samme lave frekvens af alvorlige blødninger som enoxaparin (henholdsvis 0,3 % og 0,1 %,  $p = 0,178$ ).

RECORD2 viste en relativ risikomindskning på 79 % i spørgsmålet om alle tilfælde af VTE og 88 % i spørgsmålet om alvorlige VTE-hændelser.

I RECORD3 sammenlignedes sikkerhed og effekt for rivaroxaban med enoxaparin ved behandling af patienter i forbindelse med skifte af knæled. Primære og sekundære effektmål var de samme som i RECORD1. Behandlingen med enoxaparin indledtes 12 timer før operationen og med rivaroxaban 6-8 timer efter operationen. Behandlingen foregik i 10-14 dage. Studiet viste en relativ risikomindskning på 49 % for alle tilfælde af VTE og 62 % i spørgsmålet om alvorlige VTE-hændelser, for de som blev behandlet med rivaroxaban sammenlignet med enoxaparin. Blødningsrisikoen var ens (0,6 % og 0,5 %).

**Bayer Schering Pharma** er en førende verdensomspændende lægemiddelkoncern inden for specielle behandlingsområder. Forsknings- og forretningsaktiviteterne fokuserer på områderne kræft, hæmatologi kardiologi og billeddiagnostik. Via 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. I de skandinaviske lande indgår Bayer Schering Pharma i **Bayer Norden**, som er en regional enhed i den internationale koncern Bayer AG. Bayer Norden omfatter Danmark, Sverige, Norge og Island samt Estland, Letland og Litauen. Vi har 475 ansatte og en nettoomsætning på 731 millioner euro samt et overskud på 15,8 millioner euro i 2006

**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.