



Pressemeddelelse

Forebyggelse af blodpropper (venøs tromboembolisme) efter knæ- eller hofteledsalloplastik:

Bayers nye antikoagulant Xarelto nu også godkendt i EU

Bayer begynder snart at markedsføre den nye antikoagulant (blodfortyndende stof), som skal tages oralt én gang dagligt. Xarelto er det første produkt, der er effektivere i forhold til den gældende behandlingsstandard (enoxaparin)

København, 13. oktober 2008 – Bayer-koncernen har opnået et stort gennembrud i sin produktudvikling: EU-Kommissionen har givet tilladelse til markedsføring af Xarelto (rivaroxaban), som er en ny antikoagulant, der tages i tabletform én gang dagligt til forebyggelse af venøs tromboembolisme hos patienter, der gennemgår planlagt hofte- eller knæledsalloplastik. Bayer HealthCare lancerer produktet i Danmark inden for kort tid.

“Den succesrige udvikling af Xarelto understreger Bayers innovative styrke,” siger Werner Wenning, CEO for Bayer AG. “Xarelto kan vise sig at være et signifikant medicinsk gennembrud, som kan give fornyet håb til millioner af patienter verden over. Xarelto har potentiale til også at blive en salgssucces, og lanceringen er derfor en vigtig milepæl for Bayer.”

EU har godkendt markedsføringen af Xarelto på grundlag af en gennemgang af resultaterne fra det omfattende kliniske udviklingsprogram, RECORD programmet. Programmet bestod af tre fase III-forsøg med Xarelto (RECORD1, 2 og 3) og havde deltagelse af næsten 10.000 patienter, der gennemgik hofte- eller knæledsalloplastik. Resultaterne fra disse tre studier viste Xareltos er effektivere – både ved direkte sammenligning med enoxaparin (RECORD1 og 3) og ved sammenligning af længerevarende behandling med Xarelto (5 uger) og kortvarende behandling med enoxaparin (2 uger) (RECORD2). Xarelto og enoxaparin havde sammenlignelige sikkerhedsprofiler i alle tre forsøg – herunder få tilfælde af alvorligere blødninger.

“På årsbasis dræber venøs tromboembolisme mere end en halv million EU-borgere”, fortæller overlæge Michael Rud Lassen, Hørsholm Hospital, Hørsholm, Danmark. “De eksisterende behandlinger har begrænsninger med hensyn til virkningen og administreringens brugervenlighed. Udviklingen af Xarelto, som er en effektiv antikoagulant i tabletform, som tages én gang dagligt, og som ikke kræver regelmæssig koagulationsovervågning, er et kæmpe fremskridt inden for forebyggelse af blodpropper efter operationer. Lægemidlet kommer til at redde liv”.

Det forventes, at omkring 50.000 patienter over hele verden kommer til at deltage i de omfattende udviklingsstudier af Xarelto. Formålet med disse kliniske forsøg er at evaluere Xarelto som forebyggelse og behandling af en lang række akutte og kroniske tilstande – herunder behandling af dannede blodpropper i ben og lunger, forebyggelse af slagtilfælde hos patienter med uregelmæssig hjerteslag (atrieflimmer), forebyggelse af blodpropper i benene og lunger hos hospitalsindlagte, medicinkrævende patienter samt sekundær forebyggelse af akut syndrom fra hjertekranspulsårene.

Xarelto blev oprindeligt udviklet af Bayers laboratorium i Wuppertal, Tyskland, og videreudvikles i et samarbejde mellem Bayer HealthCare og Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C.

Om venøs tromboembolisme

Venøs tromboembolisme (VTE) er en alvorlig og potentielt livstruende tilstand. I EU er der årligt mere end 1,5 million tilfælde af tromboembolismer, som årligt forårsager cirka 544.000 dødsfald, hvilket er flere, end der sammenlagt forårsages af brystcancer, prostatacancer, HIV/AIDS og trafikulykker.

Under hofte- og knæledsalloplastik beskadiges benets store blodårer, der fører blodet tilbage til hjertet. Dette øger signifikant risikoen for VTE hos de patienter, der gennemgår denne type kirurgi. Faktisk opstår der blodpropper hos 40-60 % af de ortopædiske patienter, hvis patienterne ikke får forebyggende behandling.

I de fem største lande i EU udføres der årligt cirka 450.000 operationer med nye hofteled og cirka 300.000 nye knæled.

Yderligere oplysninger om VTE findes på www.thrombosisadviser.com

For yderligere information kontakt venligst:

Anna-Carin Stark, Informationschef

Bayer Schering Pharma

Tfn: +46 732 096 471

e-post: anna-carin.stark@bayerhealthcare.com

Peter Båvenholm, Medicinsk Rådgivare

Bayer Schering Pharma

Tfn: +46 8 580 223 00

e-post: peter.bavenholm@bayerhealthcare.com

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 [presentation / release / etc.] may contain forward-looking statements based on current assumptions and forecasts made by Bayer Group or subgroup 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 Bayer's public reports which are available on the Bayer website at www.bayer.com. The company assumes no liability whatsoever to update these forward-looking statements or to conform them to future events or developments.