



## Pressemeddelelse

---

Forebyggelse af venøs tromboembolisme efter knæ- og hoftedalsalloplastik:

---

### **Forebyggende behandling af blodpropper anbefalet til EU-godkendelse**

---

**København, den 29. august 2008** – EU's udvalg for humanmedicinske lægemidler (CHMP) har anbefalet godkendelse af en ny antikoagulant – rivaroxaban (Xarelto®). Rivaroxaban gives i tabletform én gang dagligt som forebyggende behandling af venøse blodpropper hos patienter, der gennemgår operationer i hofte- eller knæled. EU-kommissionens endelige godkendelse forventes at foreligge senest i oktober.

Rivaroxaban er en direkte hæmmer af faktor Xa i koagulationssystemet. Det kliniske udviklingsprogram er p.t. verdens mest omfattende program for faktor Xa-hæmmere. Cirka 50.000 patienter forventes at deltage i forskellige kliniske studier, hvor virkningen af rivaroxaban undersøges både som forebyggende middel og som behandling af en række forskellige akutte og kroniske blodproprelaterede tilstande:

- venøs tromboembolisme (VTE) hos patienter i forbindelse med omfattende ortopædisk kirurgi i de nedre ekstremiteter
- behandling af VTE
- forebyggelse af apopleksi hos patienter med forkammerflimmer
- sekundær prævention hos patienter med akut kransåresygdom.

Rivaroxaban forventes også at kunne erstatte Waran (warfarin) i fremtiden.

#### **Yderligere oplysninger fås hos:**

Peter Båvenholm, medicinsk rådgiver  
Bayer Schering Pharma  
Telefon: +46 8 580 223 00  
E-mail: [peter.bavenholm@bayerhealthcare.com](mailto:peter.bavenholm@bayerhealthcare.com)

Anna-Carin Stark, Communication Manager  
Bayer Schering Pharma  
Telefon: +46 732 09 64 71  
E-mail: [anna-carin.stark@bayerhealthcare.com](mailto:anna-carin.stark@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](http://www.bayer.com). The company assumes no liability whatsoever to update these forward-looking statements or to conform them to future events or developments.

**Fakta:**

**Blodpropper fører til dødsfald**

Inden for EU er der årligt over 1,5 mio. tilfælde af venøse blodpropper, som forårsager 544.000 dødsfald hvert år – flere en brystkræft, prostatacancer, hiv/aids og trafikuheld til sammen.

I 2005 blev der udført omkring 815.000 hofteledsoperationer og cirka 761.000 knæledsoperationer i USA og Europa. Men blodpropper udgør ikke kun en risiko i forbindelse med ortopædisk kirurgi. På verdensplan udgør de en af de mest almindelige årsager til sygdom og død i mange populationer – for eksempel hos patienter med forkammerflimmer og i risikozonen for apopleksi, patienter med akut hjerteinfarkt og sengeliggende patienter som cancerpatienter, der bliver akut syge.

**Hvad er blodpropper (VTE)?**

VTE er en alvorlig og potentielt livstruende tilstand, som omfatter dyb venetrombose/DVT (blodpropper i dybe vener – oftest i et ben) og lungeemboli/PE (blodpropper i lungerne). Blodpropper river sig ofte løs, transporteres via blodbanerne og blokerer blodtilstrømningen til livsvigtige organer. Ved hofte- og knæledsalloplastik beskadiges benets store vener, som fører blodet tilbage til hjertet, og derfor øges risikoen for VTE signifikant hos patienter, der gennemgår omfattende ortopædiske indgreb. Venøse blodpropper optræder hos 40-60% af de patienter, der gennemgår omfattende ortopædisk kirurgi uden forebyggende behandling.

En blodprop dannes, når blodet koagulerer for at stoppe blødning efter en skade. Hvis skaden opstår inden i en blodåre, kan der dannes en prop (trombose), som kan rive sig løs fra blodkarvæggen og føres væk med blodet. En sådan prop (emboli) kan derefter sætte sig fast i en blodåre og blokere dennes blodgennemstrømning. Der opstår iltmangel (ischemi) i det væv, der får tilført blod via den blokerede blodåre, hvorved vævet beskadiges. Hvis iltmanglen er langvarig, dør dele af vævet.

**Danmark i RECORD-studierne**

RECORD er et globalt program, der omfatter kliniske studier med deltagelse af mere end 12.500 patienter. Studierne sammenligner rivaroxaban med injicerbar enoxaparin som profylax mod VTE hos patienter, der gennemgår total knæ- eller hofteledsalloplastik.

I Danmark har cirka 550 patienter deltaget i studierne.

- I RECORD1-studiet udviste rivaroxaban en relativ risikoreduktion (RRR) for total VTE (venetrombose i ben, lungeemboli og total mortalitet) på 70% hos

patienter, der gennemgik total hofteledsalloplastik (THR) versus enoxaparin med sammenlignelig sikkerhedsprofil. Den profylaktiske virkning varede i 5 uger for begge behandlingstyper.

- I RECORD2-studiet udviste forlænget rivaroxaban-behandling (35 +/- 4 dage) en RRR-reduktion på 79% for total VTE og sammenlignelig blødningsfrekvens hos patienter, der gennemgik THR-kirurgi versus patienter, der fik korttidsbehandling med enoxaparin (10-14 dage) efterfulgt af placebo.
- I RECORD3-studiet udviste rivaroxaban 49% RRR for total VTE hos patienter, der gennemgik total knæledsalloplastik (TKR) versus enoxaparin med sammenlignelig sikkerhedsprofil. Begge behandlingstyper varede i 10-14 dage.
- I RECORD4-studiet blev 10 mg rivaroxaban én gang dagligt sammenlignet med den behandling, der i USA er godkendt for enoxaparin: 30 mg injiceret to gange dagligt. Rivaroxaban udviste 31% RRR for total VTE hos patienter, der gennemgik total TKR-kirurgi versus enoxaparin med sammenlignelig sikkerhedsprofil. Begge behandlingstyper varede i 10-14 dage.