



## Pressemeddelelse

Bayer A/S  
Bayer Schering Pharma  
Nørgaardsvej 32  
2800 Kgs. Lyngby  
[www.bayer.dk](http://www.bayer.dk)  
[www.bayerscheringpharma.dk](http://www.bayerscheringpharma.dk)

*Nye studieresultater fra flere kliniske forsøg viser:*

### **Tidligt indsat behandling er afgørende for patienter med MS**

København, 15 september 2009 – **Nu præsenteres nye resultater fra flere kliniske forsøg, som understreger betydningen af, at behandlingen sættes ind på et tidligt stadie af sygdomsforløbet hos patienter med MS. Resultaterne viser også, at kognitive forandringer hos patienterne er såkaldte ”skjulte symptomer” og bør tillægges større opmærksomhed, fordi de har stor betydning for patienternes livskvalitet.**

MS er en kronisk, uforudsigelig sygdom, der årligt rammer cirka 350 dansker. MS anses for at være en autoimmun sygdom, hvor personens immunforsvar angriber raske celler, hvilket beskadiger kommunikationen mellem nervecellerne i hjernen og rygmarven. Dette medfører gradvis stigende bevægelsesbesvær, men de første tegn på sygdommen kan være vanskelige at opdage og kaldes derfor for ”skjulte symptomer”. MS påvirker forskellige dele af hjernen og kan derfor tidligt forårsage problemer med hjernens kognitive evner – for eksempel hukommelsen og koncentrationsevnen.

Nu præsenteres resultaterne fra flere forskellige studier på åretsECTRIMS-kongres (European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis) i Düsseldorf, Tyskland. Disse resultater understreger betydningen af, at behandlingen indsættes på et tidligt stadie af sygdomsforløbet. Data fra det 5-årige studie BENEFIT viser, at patienter, som får behandling med Betaferon® (interferon beta 1-b) ved de første tegn på MS, bibeholder de kognitive funktioner længere end patienter,

der påbegynder behandling på et senere stadium af sygdommen. De kognitive funktioner måles i studiet ved hjælp af PASAT, der er en hukommelsestest, hvor patienten skal huske og sammenlægge to tal så hurtigt som muligt.

- Der har ikke været tilstrækkelig opmærksomhed omkring kognitive forandringer hos patienterne, selvom de kan have en meget negativ indflydelse på patienternes liv. De nye studieresultater kan bidrage til, at vi får et mere fuldstændigt billede af forløbet af den kognitive funktionsnedsættelse ved tidlig MS. Kombineret med den viden, vi allerede har, kan dette komme til at få stor betydning for, hvordan vi behandler patienterne, siger Dawn Langdon, PhD, docent i neuropsykologi og chef for neuropsykologisk afdeling ved Royal Holloway, University of London, Storbritannien.

På ECTRIMS-kongressen blev der også fremlagt fund fra to observationsstudier – CogniCIS og CogniMS – som viser, at depression og træthed ofte optræder sammen med kognitiv funktionsnedsættelse på et tidligt stadie i sygdomsforløbet. Studierne viste, at patienternes pårørende tidligt opfattede små forandringer i den kognitive funktion, men disse blev ikke rapporteret af MS-patienterne selv.

### **Om studierne:**

**BENEFIT:** er et multicenterstudie, som blev gennemført på 98 klinikker i 20 lande og omfattede patienter, der havde haft et klinisk attack (et uprovokeret eller uventet tilfælde af et nyt symptom eller tilbagevenden af et gammelt symptom, som varer mere end 48 timer), der tyder på MS. I alt 468 patienter med en indledende klinisk demyelinisering, som tyder på MS, samt typiske fund ved MR-scanninger, indgik i undersøgelsen. Patienterne behandledes dobbeltblindt, enten med 250 µg interferon beta-1b (Betaferon<sup>®</sup>) eller placebo hver anden dag som subkutan injektion. Behandlingen varede frem til det tidspunkt, hvor patienterne blev diagnosticeret med definitiv klinisk MS eller i op til 24 måneder. Alle blev derefter indbudt til at deltage i et opfølgingsstudie for at vurdere langtidsvirkningen af umiddelbar kontra senere indsat behandling med Betaferon under en samlet observationsperiode på 5 år.

Resultaterne fra opfølgingsstudiet til BENEFIT viste, at umiddelbart indsat behandling med Betaferon efter det første symptom, der tyder på MS, nedsatte

risikoen for permanent funktionsnedsættelse (EDSS-progression) med 40 procent (målt over 3 år) sammenlignet med senere indsat behandling.

Resultatet fra opfølgingsstudiet til BENEFIT bekræftede det tidligere 2-års resultat, der viste, at umiddelbart indsat behandling med Betaferon efter det første kliniske sygdomstegn nedsatte risikoen for at udvikle klinisk definitiv MS signifikant (41 procent målt over 3 år).

**CogniCIS:** studiet indsamlede kognitive og psykosociale data fra 394 patienter med CIS (de første typiske kliniske MS-symptomer). En undergruppe bestående af 130 europæiske CIS-patienter og 60 af deres pårørende udfyldte MSNQ-spørgeskemaet (MS Neuropsychological Questionnaire), som omhandler spørgsmål om kognitive vanskeligheder. De præliminære resultater, der blev fremlagt påECTRIMS-kongressen, viser, at MSNQ-scoren fra CIS-patienterne og deres familier korrelerer bedre med patienternes grad af depression, træthedsfølelse og livskvalitet end med deres præstationer ved kognitive tester.

**CogniMS:** studiet indsamlede psykosociale data fra 1.509 patienter med tidlig MS. En undergruppe bestående af 274 patienter og 178 af deres pårørende udfyldte MSNQ-spørgeskemaet. Ifølge studiets præliminære resultater korrelerede slægtingenes rapporter om patienternes kognitive funktion med en del af resultaterne fra de kognitive test, som patienterne gennemførte. Derimod fandtes der ingen tæt sammenhæng mellem patienternes selvrapporterede kognitive vanskeligheder og de objektive testpoint. I lighed med CogniCIS tyder studieresultaterne på, at selvrapporterede kognitive vanskeligheder ved tidlig MS ikke er specifikt koblet sammen med kognition, men påvirkes af patienternes psykosociale situation.

Yderligere oplysninger fås hos:

Mikael Holst, medicinsk rådgiver

Bayer Schering Pharma

Telefon: +46 8 580 224 68

Mobil: +46 73 209 64 33

E-mail: [mikael.holst@bayerhealthcare.com](mailto:mikael.holst@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 pressrelease 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.