



Ny, enklare blodproppsbehandling kan ersätta warfarin (Waran©) redan 2011

Stockholm 31 aug, 2010 – ***Idag presenteras nya studieresultat, från en studie med 3 400 patienter med DVT (djup ventrombos), som visar att Xarelto (rivaroxaban) är lika effektiv som dagens standardbehandling med warfarin (Waran©). Behandling med Xarelto är dessutom enklare både för patienten och sjukvården.***

Varje år behandlas cirka 15 000 svenskar för DVT (blodpropp) och varje år dör ca 1 000 svenskar till följd av propp i lungan. Risken att drabbas är förhöjd i samband med till exempel operationer, trauman, infektioner, cancer, fetma samt hormonbehandlingar. För att förebygga blodproppar används idag Waran som standardbehandling.

Behandling med Waran är komplicerad eftersom den kräver regelbundna kontroller med blodprovsvotagningar. Waran interagerar också i hög utsträckning med andra läkemedel, samt med kosten, vilket sammantaget gör att det är svårt att dosjustera behandlingen för den individuella patienten. De nya studieresultaten som presenterades idag, visar att det nya läkemedlet Xarelto är lika effektivt som Waran, samtidigt som behandlingen är betydligt enklare. Redan under nästa år kan behandlingen finnas i Sverige.

- Dagens standardbehandling vid blodpropp i benet, med eller utan samtidig blodpropp i lungan, är effektiv när den är under noggrann kontroll, men den är förknippad med betydande nackdelar för patienterna. En ny behandling med ett enda läkemedel i tablettform, som rivaroxaban (Xarelto), kan potentiellt rädda liv och ge de drabbade en högre frihetsgrad och bättre livskvalitet då man inte hela tiden behöver oroa sig över dosjusteringar och regelbundna blodprovskontroller, säger överläkare Henry Eriksson vid Östra sjukhuset i Göteborg.

Generationsskifte i blodproppsbehandling

Waran har funnits i mer än ett halvt sekel och det har i många år pågått forskning för att ta fram en ersättningsmedicin.

- Det vi nu kan se är ett generationsskifte i behandlingen av blodproppar som påbörjas redan under nästa år. Det här är ett område där de tillgängliga behandlingarna idag är ålderdomliga och besvärliga att administrera eftersom de interagerar med kost och är svåra att dosjustera. Det finns därför ett stort behov av nya och effektiva läkemedel och bara för Xarelto väntar vi godkännande för fyra nya indikationer redan under nästa år, säger Christoph Taschke, skandinavienchef för BayerScheringPharma.

Om EINSTEIN-DVT studien

Studien omfattar över 3 400 patienter med akut symptomatisk DVT i de djupa venerna i knä eller i lår. Prövningsgruppen fick de första tre veckorna 15 mg rivaroxaban två gånger per dag, därefter fick de under tre, sex eller tolv månaders tid 20 mg rivaroxaban dagligen. Detta jämfördes med patienter som fick standardbehandlingen med enoxaparin följt av vitamin –K-antagonist (Waran eller acenocoumarol.) Studien var randomiserad, öppen och assessor-blind. Patienter med tecken på propp i lungan exkluderades och studeras istället i studien kallad EINSTEIN-PE som kommer att presenteras senare. I EINSTEIN-DVT studien visade det sig att rivaroxaban jämfört med standardbehandling hos patienter med akut symptomatisk DVT:

- Ger lika bra resultat avseende den kumulativa incidensen av återkommande DVT samt såväl dödliga som icke dödliga proppar i lunga
- Nyttå-risk värderingen (net clinical benefit) som visar på läkemedlets kliniska effekter i förhållande till risken för allvarliga blödningar, visade signifikant större nytta än risk för Xarelto jämfört med standard terapi
- Har lika bra säkerhet avseende kliniskt relevanta blödningskomplikationer
- Inte visar några tecken till att ge leverskada

Xarelto

Xarelto är en ny blodproppshämmare i tablettform som utvecklats av Bayer Schering Pharma vid laboratorier i Tyskland. Det Man behöver inte ta blodprover för att justera dosen. Substansen är idag godkänd för att förebygga blodpropp i samband med höft- och knäledsoperationer. Substansen är godkänd i över 100 länder. Det marknadsförs under namnet Xarelto®. Kommande indikationer är: förebyggande av stroke i samband med förmaksflimmer, trombosprofylax för akut mediciskt sjuka patienter.

För mer information, kontakta:

Anna Cohen, +46 8 580 223 91

Mobile: +46 70 9 85 40 51

E-Mail: anna.cohen@bayerhealthcare.com

Bayer Schering Pharma är ett ledande, världsomspännande läkemedelsföretag inom specialistbehandlingar. Forsknings- och affärsverksamheten inriktas på områdena, Oncology, Hematology/Cardiology, Women's Healthcare, Primary Care, Specialized Therapeutics och Diagnostic Imaging. Med sina innovativa produkter siktar Bayer Schering Pharma på att inta en ledande ställning på marknader för specialistbehandling. Bayer Schering Pharma strävar efter att med hjälp av nyskapande idéer förbättra människors livskvalitet och bidra till medicinska framsteg.

I de skandinaviska länderna ingår Bayer Schering Pharma i **Bayer Norden**, som är en regional enhet i den internationella koncernen Bayer AG. Bayer Norden omfattar Danmark, Sverige, Norge och Island samt

Estland, Lettland och Litauen. Vi har 475 anställda samt en nettoomsättning på 503 miljoner euro och ett rörelseresultat på 15,8 miljoner euro (2008).

Bayer Schering Pharmas huvudkontor ligger i Berlin. Det skandinaviska huvudkontoret ligger i Stockholm. Under 2006 uppgick den totala omsättningen till över 10 miljarder euro globalt, och totalt investerades 1,4 miljarder euro i forskning och utveckling. Bayer Schering Pharma är bland de tio främsta specialiserade läkemedelsföretagen i världen. Företaget är i dag marknadsledande inom hormonbaserade preventivmedel och är bland de främsta aktörerna på områdena multipel skleros, hematologi och kardiologi samt onkologi och bildiagnostik.

Forward-Looking Statements

This release 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.