



## Tiedote

---

RECORD-tutkimukset osoittivat rivaroksabaanin vähentävän merkittävästi laskimotukoksia tekonivelleikkauspotilailla

Muutoksia laskimotukoshoitoon odotettavissa Suomessakin

---

26.8.2008

Lancet ja New England Journal of Medicine -lehdissä kesällä 2008 julkaistut rivaroksabaanilla tehdyt RECORD 1-3 -tutkimukset\* esiteltiin tänään Helsingissä. Tutkimusten tulokset ylittivät odotukset, sillä uusi lääkeaine osoittautui nykyistä vakiohoitoa tehokkaammaksi laskimotukosten ehkäisyssä lonkan ja polven tekonivelleikkauspotilailla.

RECORD 1 -tutkimus (1) osoitti, että rivaroksabaani vähensi lonkan tekonivelleikkauspotilaiden laskimotromboemolian suhteellista riskiä 70 % enoksapariiniin nähden (ensisijainen päätetapahtuma = syvä laskimotukos, ei-fataali keuhkoembolia ja kokonaiskuolleisuus). Enoksapariinia käyttäneiden riski oli 3,7 % ja rivaroksabaania käyttäneiden riski 1,1 %. Vuotokomplikaatioiden määrässä ei ollut tilastollista eroa. Tutkimukseen osallistui yli 4 500 potilasta.

RECORD 2 -tutkimuksessa (2) viiden viikon rivaroksabaanihoito (10 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa) lonkan tekonivelleikkauksen jälkeen vähensi laskimotromboemolian suhteellista riskiä 79 % verrattuna kahden viikon ajan ihon alle annettuun enoksapariinihoitoon (40 mg:n injektio kerran vuorokaudessa) ja sitä seuranneeseen lumelääkehoitoon 2 500 potilaalla. Riski rivaroksabaaniryhmässä oli 2,0 % ja enoksapariiniryhmässä 9,3 %. Vuotokomplikaatioita esiintyi kummassakin tutkimusryhmässä yhtä vähän (< 0,1 % kummassakin ryhmässä).

RECORD 3 -tutkimuksessa (3) 2 500 potilasta sai polven tekonivelleikkauksen jälkeen 10–14 päivän ajan joko enoksapariinia tai rivaroksabaania. Laskimotromboemolian suhteellinen riski oli rivaroksabaania saaneilla potilailla 49 % alhaisempi (rivaroksabaaniryhmässä 9,6 % ja enoksapariiniryhmässä 18,9 %). Vuotokomplikaatioiden määrässä ei ollut eroa.

– Rivaroksabaani osoittautui jopa nykyistä vakiohoitoa tehokkaammaksi, toteaa Bayerin asiantuntijalääkäri **Pekka Aroviita**.



Lehdistötilaisuudessa puhunut dosentti Riitta Lassila, HYKS:n hyytymishäiriöyksikön ylläkäri, pitää tutkimustuloksia rohkaisevina.

– Odotan mielenkiinnolla, miten uuden sukupolven tukoksenestolääkkeet toimivat kliinissä käytössä. Toivottavasti niiden teho ja haittavaikutusprofiili/turvallisuus osoittautuvat tutkimuksia vastaavaksi, dosentti Lassila toteaa.

Rivaroksabaani on hyytymistekijä Xa:n suora estäjä.

\* RECORD lyhenne tulee sanoista **RE**gulation of **CO**agulation in major **OR**thopedic surgery reducing the **R**isk of **DVT** and **PE**. Kaikissa Record 1-3 -tutkimuksissa käytettiin samaa annostelua: rivaroksabaani 10 mg tabletti kerran päivässä aloitettiin leikkauksen jälkeen ja enoksapariini 40 mg kerran päivässä ihon alle annosteltuna aloitettiin ennen leikkausta.

**Viitteet:**

- 1) RECORD1: Eriksson BI, Borris LC, Friedman RJ, et al. Rivaroxaban versus enoxaparin after hip arthroplasty. *N Engl J Med* 2008;358:2765-75.
- 2) RECORD2: Kakkar AK, Brenner B, Dahl OE, et al. Extended duration rivaroxaban versus short-term enoxaparin for the prevention of venous thromboembolism after total hip arthroplasty: a double-blind, randomised controlled trial. *Lancet* 2008;372:31-39.
- 3) RECORD3: Lassen MR, Ageno W, Borris LC, et al. Rivaroxaban versus enoxaparin for thromboprophylaxis after total knee arthroplasty. *N Engl J Med* 2008;358:2776-86.

**Lisätietoja ja haastattelupyynnöt:**

**Viestintäpäällikkö Tiina Hailla, Bayer Oy, puh. 020 785 8339 tai tiina.hailla@bayer.fi.**

**Tietoa Bayerista**

Kansainvälisen Bayerin ydinosaminen on terveydenhoidon, ravitsemuksen ja huipputeknologiaa hyödyntävän materiaalityönteon aloilla. Tuotteet ja materiaalit on suunniteltu ihmisiä hyödyttäväksi ja elämänlaatua parantaviksi.

Bayer Oy markkinoi ja myy konsernin tuotevalikoimaa Suomessa: Bayer Consumer Caren itsehoitovalmisteita, Bayer Diabetes Caren välineitä diabeteksen hoidon seurantaan, Bayer CropSciencen kasvinsuojeluaineita ja torjunta-aineita, Bayer MaterialSciencen teollisuuden materiaaleja ja kemikaaleja sekä uuden Bayer Schering Pharma -brandin alla Bayerin ja entisen Scheringin reseptilääkkeitä.

Bayer Schering Pharma Oy keskittyy reseptilääkkeiden osalta kansainväliseen toimintaan: tutkimukseen ja tuotekehitykseen, tuotantoon ja Suomessa valmistettujen lääkkeiden vientiin yli sataan maahan. Turussa sijaitseva tuotantolaitos on yksi konsernin globaaleista lääkealan tuotantolaitoksista.

Suomessa Bayer työllistää yhteensä noin 700 henkilöä Espoon ja Turun toimipaikoissa.

**Ennakoivat lausunnot**

Tässä tiedotteessa saattaa olla mukana ennakoivia lausuntoja, jotka perustuvat Bayer-konsernin tai Bayer-toimialan johdon tämänhetkisiin oletuksiin ja ennusteisiin. Erilaiset odotettavissa olevat tai odottamattomat riskit ja epävarmat tekijät saattavat muuttaa yrityksen todellisia tuloksia, taloudellista tilannetta, kehitystä ja suoritusta näistä ennusteista. Joistakin tällaisista tekijöistä kerrotaan Bayerin tiedotteissa, jotka löytyvät Bayerin verkkosivustolta osoitteesta [www.bayer.com](http://www.bayer.com). Yritys ei ole velvollinen päivittämään tai korjaamaan näitä ennakoivia lausuntoja uusien tietojen tai olosuhteiden vuoksi.