



Bayer Oy

PL 73
02151 Espoo
www.bayer.fi

Tiedote

Myyntilupa uudelle lääkkeelle laskimotukosten ennaltaehkäisyyn

6.10.2008

Bayer Schering Pharman rivaroksabaani on saanut myyntiluvan kaikkiin EU- ja Etämaihin. Kauppanimellä XARELTO® rekisteröity lääke on tarkoitettu laskimotromboembolioiden (VTE) ehkäisyyn aikuisilla potilailla, joille tehdään elektiivinen lonkka- tai polviproteesileikkaus.

Bayer Oy:n asiantuntijalääkäri Pekka Aroviidan mukaan rivaroksabaani on jo osoittautunut tämän hetkistä vakiohoitoa tehokkaammaksi laskimotukosten ehkäisy tutkimuksessa. "Nyt odotukset ovat tietenkin korkealla, että sama tehokkuus, jota rivaroksabaani osoitti tutkimuksissa, toteutuisi myös kliinisessä käytössä. Samoin seuraamme mielenkiinnolla, kuinka paljon uuden lääkkeen helppo annostelu, tabletti kerran päivässä suun kautta, vaikuttaa hoitomyöntyvyyteen", Aroviita kertoo.

Myyntilupahakemus perustui RECORD 1-3-tutkimusten tuloksiin, joihin osallistui yli 12 500 potilasta 39 eri maassa. Tulokset ylittivät odotukset rivaroksabaanin osoittautuessa tämän hetkistä vakiohoitoa, enoksapariinia, tehokkaammaksi laskimotukosten ehkäisyssä lonkan ja polven tekonivelleikkauksen yhteydessä. Rivaroksabaani puolitti syvän laskimotukoksen, ei-fataalin keuhkoembolian ja kokonaiskuolleisuuden yhteenlasketun suhteellisen riskin.

Kaikissa RECORD 1-3-tutkimuksissa käytettiin samaa annostelua: rivaroksabaani 10 mg tabletti kerran päivässä ja enoksapariini 40 mg kerran päivässä ihon alle annosteltuna.

Laajan kliinisen tutkimusohjelman ansiosta rivaroksabaani (XARELTO®) on tällä hetkellä maailman eniten tutkittu oraalinen hyytymistekijä Xa:n suora estäjä. Lähes 50 000 potilaan odotetaan osallistuvan rivaroksabaanin kliiniseen tutkimusohjelmaan, jossa tutkitaan valmistetta useissa akuuteissa ja kroonisissa sairauksissa kuten laskimotukosten hoidossa, aivohalvauksen estossa eteisvärinää sairastavilla, laskimotukosten ehkäisyssä sairaalahoitossa olevilla ja vakavien sydän- ja verisuonitapahtumien toissijaisessa ehkäisyssä sepelvaltimokohtauspotilailla.



XARELTO[®]-tabletti sisältää 10 mg rivaroksabaania. Suomessa myytävät pakkauskoot ovat 10, 30 ja 100 tablettia. XARELTO[®] on reseptivalmiste ja saatavilla apteekeissa tällä viikolla.

Lisätietoja ja haastattelupyynnöt:

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

Tietoa Bayerista

Kansainvälisen Bayerin ydinosaaminen 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. Yritys ei ole velvollinen päivittämään tai korjaamaan näitä ennakoivia lausuntoja uusien tietojen tai olosuhteiden vuoksi.