



Tiedote

Laskimotukosten hoito

Faasin III EINSTEIN-jatkotutkimus: rivaroksabaanista merkitsevää hyötyä sekundaarisen, oireita aiheuttavan laskimotukoksen ehkäisyssä

- Oireita aiheuttavan laskimotukoksen suhteellinen uusiutumiskilpi pieneni 82 % lumevalmistetta saaneisiin potilaisiin verrattuna.
 - Ensimmäiset faasin III tulokset kroonisen sairauden yhteydessä tehdystä tutkimuksesta esiteltiin joulukuussa 2009
-

28.1.2010

Rivaroksabaani on tablettimuotoinen, kerran päivässä otettava antikoagulantti. 20 mg:n rivaroksabaaniannos vähensi merkitsevästi oireita aiheuttavan laskimotukoksen uusiutumiskilpiä lumevalmisteeseen verrattuna, kun tarkasteltiin potilaita, joilla oli aiemmin hoidettu syvä laskimotukos tai keuhkoembolia. Vakavien verenvuotojen määrä oli vähäinen. Faasin III EINSTEIN-jatkotutkimuksen (EINSTEIN-EXT) tulokset esiteltiin amerikkalaisen hematologiyhdistyksen vuosikokouksessa New Orleansissa joulukuussa 2009.

Rivaroksabaani vähensi oireita aiheuttavan laskimotukoksen suhteellista uusiutumiskilpiä 82 % lumevalmisteeseen verrattuna [1,3 % (n=8) vs. 7,1 % (n=42)]. Tulos on tilastollisesti merkitsevä (p<0,0001).

Tutkimuksessa rivaroksabaani oli hyvin siedetty valmiste ja turvallisuuden ensisijaisena päätetapahtumana tarkasteltujen vakavien verenvuotojen määrä oli vähäinen eikä rivaroksabaani- ja lumeryhmän välillä havaittu tilastollisesti merkitsevää eroa [p=0,11; 0,7 % (n=4) vs. 0,0 % (n=0)]. Toissijaisena päätetapahtumana tarkasteltuja vakavia ja muita kliinisesti merkittäviä verenvuotoja esiintyi rivaroksabaaniryhmässä 6,0 % (n=36) ja lumeryhmässä 1,2 % (n=7). Kohonneita ALAT-maksa-arvoja todettiin 1,9 % potilaista rivaroksabaaniryhmässä ja 0,5 %:lla lumeryhmässä. Kummassakaan ryhmässä ei todettu vaka-



via maksavaurioita. Sydän- ja verisuonitapahtumien esiintyvyydessä ei ollut eroa kahden hoitoryhmän välillä.

Rivaroksabaani on jo aiemmin todettu neljässä RECORD-tutkimuksessa tehokkaammaksi laskimotukosten ehkäisyssä kuin yleisesti käytetty enoksapariinihoito ortopedisen kei-nonivelleikkauksen jälkeen. EINSTEIN-jatkotutkimus on viides tutkimussarjassa, johon on osallistunut yhteensä yli 13 500 potilasta ja jossa rivaroksabaanista on osoitettu olevan hyötyä laskimotukosriskin pienentämisessä", kertoo Bayer Schering Pharma AG:n hallituksen jäsen Kemal Malik.

EINSTEIN-jatkotutkimuksen sisäänottokriteerinä oli, että potilaat olivat aiemmin käyttäneet joko 6 tai 12 kuukauden ajan K-vitamiinin antagonistia (esim. varfariini) akuutin laskimotukoksen hoitoon tai osallistuneet faasin III EINSTEIN-tutkimuksiin (EINSTEIN-DVT tai EINSTEIN-PE), joissa hoitona oli käytetty joko rivaroksabaania tai K-vitamiinin antagonistia 6 tai 12 kuukauden ajan. Jatkotutkimukseen osallistuvat potilaat satunnaistettiin joko rivaroksabaani- (20 mg kerran päivässä) tai lumeryhmään, joita tarkasteltiin 6 tai 12 kuukauden ajan.

Lisätietoa tutkimuksesta: <http://ash.confex.com/ash/2009/webprogram/Paper25669.html>

EINSTEIN-tutkimusohjelma

EINSTEIN on globaali kliininen tutkimusohjelma, johon kuuluviin kolmeen tutkimukseen osallistuu noin 8000 potilasta. Kahteen näistä tutkimuksista osallistuvilla potilailla on ollut akuutti oireita aiheuttava syvä laskimotukos (EINSTEIN-DVT) tai keuhkoembolia (EINSTEIN-PE) ja näissä tutkimuksissa hoitona käytettiin joko 15 mg:n rivaroksabaanitabletteja kahdesti päivässä ensimmäisten kolmen viikon ajan ja sen jälkeen yksi 20 mg:n rivaroksabaanitabletti kerran päivässä tai enoksapariinia ja sen jälkeen K-vitamiinin antagonistia. Kolmannessa tutkimuksessa (EINSTEIN-EXT) verrattiin rivaroksabaanin ja lumevalmisteiden tehoa ja turvallisuutta oireita aiheuttavan laskimotukoksen uusiutumisen toissijaisessa ehkäisyssä jatkamalla estohoitoa 6 tai 12 kuukauden ajan jo toteutetun 6 tai 12 kuukauden hoitajakson jälkeen. Tutkimukseen osallistui 28 maasta noin 1200 potilasta, joilla oli oireita aiheuttava syvä laskimotukos tai keuhkoembolia. Esimerkiksi Yhdysvalloissa ilmenee joka vuosi noin 2 miljoonaa syvää laskimotukosta ja noin 600 000 keuhkoemboliaa.



Tietoa rivaroksabaanista

Rivaroksabaani on kehitetty Bayerin laboratoriossa Wuppertalissa, Saksassa. Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että rivaroksabaanin vaikutus alkaa nopeasti ja annosvaste on ennakoitavissa. Valmisteen biologinen hyötyosuus on suuri, eikä hyytymistekijöitä tarvitse seurata. Riski yhteisvaikutuksiin ruoan ja muiden lääkeaineiden kanssa on pieni. Valmistella on myyntilupa laskimotukosten ehkäisyyn aikuisille potilaille lonkan tai polven elektiivisen tekonivelleikkauksen yhteydessä yli 80 maassa ja se kliinisessä käytössä jo yli 50 maassa.

Laajan kliinisen tutkimusohjelman ansiosta rivaroksabaani on tällä hetkellä maailman eniten tutkittu oraalinen hyytymistekijä Xa:n suora estäjä. Yli 65 000 potilaan suunnitellaan osallistuvan kliiniseen tutkimusohjelmaan, jossa tarkastellaan rivaroksabaanin käyttöä erilaisten akuuttien ja kroonisten verenhyytymisongelmien ehkäisyssä ja hoidossa. Näihin kuuluvat esimerkiksi laskimotukosten hoito, aivohalvausten ehkäisy eteisvärinäpotilailla, sepelvaltimotautikohtauksen toissijainen ehkäisy ja laskimotukosten esto sairaalahoidossa olevilla potilailla.

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

Bayer Suomessa:

Kansainvälisen Bayerin ydinosaminen on terveydenhoidon, ravitsemuksen ja huipputeknologiaa hyödyntävän materiaaliuotannon 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 Schering Pharman reseptilääkkeitä, Bayer CropScienceen kasvinuojeluaaineita ja torjunta-aineita sekä Bayer MaterialScienceen teollisuuden materiaaleja ja kemikaaleja.

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 yli 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.

FIN-BHC-2010-0050