



TIEDOTE TRASYLOL®-VALMISTEESTA

30.10.2007

Bayer, Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkevirasto FDA sekä Kanadan terveysviranomaiset saivat 25.10.2007 tiedon, että BART-tutkimuksen johto on keskeyttänyt kyseisen tutkimuksen. Bayer kertoi asiasta välittömästi terveysviranomaisille ympäri maailmaa. Tutkimustuloksia ei ole vielä luovutettu Bayerille tai lääkeviranomaisille.

BART-tutkimus (Blood Conservation using Antifibrinolytics) on sokkoutettu, satunnaistettu ja kontrolloitu tutkimus, jossa verrataan aprotiniinin, aminokapronihapon ja traneksaamihapon tehoa ja turvallisuutta noin 3000:lla suuren riskin sydänleikkauspotilaalla, joille tehdään uusi sepelvaltimon ohitusleikkaus, aorttaläppäleikkaus, useamman läpän leikkaus tai läppä/ohitusleikkaus. Lisätietoa BART-tutkimuksesta löytyy osoitteesta www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/thrombosis_group/studies/BART.asp. Bayer ei ole ollut mukana tukemassa BART-tutkimusta, ja tutkimustulosten analysointi ja julkaiseminen on täysin kanadalaisten tutkijoiden vastuulla.

Bayer on julkaissut 25.10.2007 asiaa koskevan englanninkielisen kirjeen terveydenhoidon ammattilaisille ja lehdistötiedotteen Internet-sivuillaan www.bayerscheringpharma.de/trasyslol/en ja www.bayerhealthcare.com/trasyslol/en.