**Bayers Xarelto® godkänt i EU för förebyggande av nya blodproppar efter akut kranskärlssjukdom**

* Efter akut kranskärlssjukdom (akuta koronarsyndrom, AKS) kommer ca en av tio patienter inom ett år drabbas en allvarligare hjärt-kärlhändelse, till exempel hjärtinfarkt, stroke eller död i hjärt-kärl-sjukdom.
* Tillägg av Xarelto 2,5 mg två gånger dagligen tillsammans med trombocythämmande standardbehandling kan förbättra skyddet mot dessa allvarliga händelser.
* Xareltoär godkänt för behandling och förebyggande av blodproppar vid fler blodpropps-sjukdomar än något annat av de nya, orala blodförtunnande läkemedlen.

**Stockholm, 27 maj 2013** –Bayers nya orala antikoagulant Xarelto**®** (rivaroxaban) har godkänts i EU för sekundär prevention av allvarlig hjärt-kärlsjukdom efter hjärtinfarkt i kombination med trombocythämmande standardbehandling.

Godkännandet innebär att rivaroxaban är den enda nya orala antikoagulanten som är godkänd för förebyggande skydd till patienter med förhöjda hjärtbiomarkörer efter en hjärtinfarkt.

Arteriella blodproppar, som orsak till återfall efter hjärtinfarkt, bildas genom den dubbla verkan av aktiverade blodplätter (trombocyter) och koagulationsaktivering (trombinbildning). Dagens standardbehandling med trombocythämmare angriper endast de aktiverade blodplätter (trombocytaktiveringen) i denna process, medan Xarelto (rivaroxaban) hämmar faktor Xa, en avgörande faktor för koagulationsaktivering (trombinbildning).

“Vi vet att trombinnivåerna är förhöjda efter en AKS-händelse, vilket innebär en risk för patienten. I ATLAS ACS 2-TIMI 51-studien har man visat att en låg dos med rivaroxaban i kombination med trombocythämmande standardbehandling angriper båda mekanismerna för proppbildning och därför ger ett mer komplett, långtidsverkande skydd – och signifikant minskad dödlighet”, säger Dan Atar, professor och avdelningschef vid kardiologiska avdelningen, Oslo Universitetssjukhus Ullevål.

“Xarelto används redan av kardiologer inom strokeprevention för patienter med förmaksflimmer. Detta godkännande stärker Xareltos medicinska nytta ytterligare, och utvidgar det kliniska värdet för förebyggande av arteriella blodproppar”, säger Dr. Kemal Malik, medlem av Bayer Healthcares verkställande utskott och chef för global utveckling.

Baserat på studieresultaten av ATLAS ACS 2-TIMI 51, rekommenderar European Society of Cardiology (ESC) i riktlinjerna från 2012 att behandling med rivaroxaban 2,5 mg två gånger dagligen kan övervägas för patienter med ST-höjningsinfarkt (STEMI) som inte löper hög risk för blödning i tillägg till trombocythämmande behandling med acetylsalicylsyra och klopidogrel.

**Om Xarelto® (rivaroxanban)**

Xarelto är det av de nya antikoagulantia som har flest indikationer. Xarelto tas i tablettform och har en snabbt insättande effekt med förutsägbar farmakokinetik och farmakodynamik samt hög biotillgänglighet. Xarelto har också en bevisad effekt och säkerhet vid måttligt nedsatt njurfunktion. Xarelto är nu godkänd för sju olika användningsområden inom venös-arteriell tromboembolism (VAT):

* Förebyggande av stroke och systemisk blodpropp hos vuxna patienter med icke-valvulärt (ej klaffberoende) förmaksflimmer med en eller flera riskfaktorer
* Behandling av djup ventrombos (DVT) hos vuxna
* Behandling av lungemboli (LE) hos vuxna
* Förebyggande av återkommande DVT och LE hos vuxna
* Förebyggande av ventrombos hos vuxna patienter som genomgår elektiv knäledsplastik
* Förebyggande av ventrombos hos vuxna patienter som genomgår elektiv höftledsplastik
* Förebyggande av aterotrombotiska händelser (hjärtkärldöd, hjärtinfarkt eller stroke) efter ett akut koronärsyndrom hos vuxna patienter med förhöjda biomarkörer som även behandlas med endast acetylsalicylsyra (ASA) eller ASA plus en tienopyridin (clopidogrel eller ticlopidin)

Xarelto är godkänt i mer än 120 länder.

Ansvarsfull användning av Xarelto är av mycket hög prioritet för Bayer, och företaget har utvecklat en förskrivarguide för läkare och ett patientkort för patienter för att stödja bästa möjliga användning.

Rivaroxaban är framforskat av Bayer HealthCare, och har utvecklats tillsammans med Janssen Research & Development, LLC. Xarelto marknadsförs av Bayer utanför USA och av Janssen Pharmaceuticals, Inc. (a Johnson & Johnson Company) i USA.

**Om venös och arteriell tromboembolism (VAT)**

Tromboser är blodproppar i blodkärlen som blockerar en ven eller artär. Venös och arteriell tromboembolism kan uppstå lokalt eller orsakas av att delar eller en hel propp lossnar och förflyttas med blodet tills det fastnar och täpper igen ett mindre kärl. Detta kan skada vitala organ eftersom vävnaden bortom proppen inte längre får ta emot näring och syre.

VAT orsakar ett antal allvarliga och livshotande tillstånd:

* Venös tromboembolism (VTE) uppstår när en propp som bildats i en djup ven exempelvis i benet (kallad djup ventrombos, DVT), sedan delvis lossnar och förs till lungan via hjärtat och där hindrar syreupptagningen. Detta kallas lungemboli (LE), och kan snabbt bli livshotande.
* Arteriell thromboembolism eller arteriell trombos uppstår när blodflödet från hjärtat till en annan del av kroppen (via en artär) är stoppat av en blodpropp. Om det uppstår i ett kärl som försörjer hjärnan med blod kan det leda till en stroke, som kan ge allvarliga skador eller vara direkt livshotande. Om det uppstår i en kransartär kan det i istället leda till akuta koronarsyndrom (AKS), en akut kranskärlsjukdom som inkluderar instabil angina och hjärtattack och som också kan vara direkt livshotande.

VAT ligger bakom många sjukdomar och dödsfall, och kräver förebyggande behandling.

**Om akut koronart syndrom (AKS)**

AKS är en livshotande komplikation av kranskärlssjukdom som är den enskilt vanligaste dödsorsaken i världen och en av de vanligaste icke-smittsamma sjukdomarna globalt. AKS uppstår när en blodpropp blockerar en kransartär och därigenom minskar hjärtats blodförsörjning. Det stoppade blodflödet kan direkt orsaka en hjärtattack eller orsaka en kraftig bröstsmärta (instabil angina), ett tillstånd som indikerar att en hjärtattack kan vara nära förestående. Högre nivåer av hjärtats biomarkörer är förknippade med en skada på hjärtat. Laboratorietest av dessa biomarkörer görs redan rutinmässigt i klinisk verksamhet för att bekräfta AKS.

**Om Bayer HealthCare**  
Bayer är en global koncern med kärnkompetens inom områdena hälsa, kost och högteknologiska material. Bayer HealthCare, en undergrupp till Bayer AG med en årlig försäljning på EUR 18,6 miljarder (2012), är en av världens ledande, innovativa företag inom hälso-och läkemedels-produkter, baserat i Leverkusen, Tyskland. Bayer Healthcare kombinerar djurhälsa, konsument-produkter inom hälsa och specialiserade sjukvårdsläkemedel och har som mål att utveckla och tillverka produkter som förbättrar människors och djurs hälsa världen över. Bayer HealthCare har en global arbetsstyrka på 55 300 anställda (2012) och finns representerat i mer än 100 länder. Mer information finns på [www.bayerhealthcare.com](http://www.bayerhealthcare.com).

**För mer information är du välkommen att kontakta:**

* Lisa Adolphsson, kommunikationsansvarig, Bayer, tfn: 070-635 72 20, e-post: [lisa.adolphsson@bayer.com](mailto:lisa.adolphsson@bayer.com). Mer information på [www.bayerpharma.com](http://www.bayerpharma.com)

**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 conformthem to future events or developments.