



Baggrundsinformation

Behov for nye behandlinger ved VTE

VTE er en type tromboembolisk sygdom, som årligt rammer cirka 6,5 millioner mennesker verden over. Tromboembolisk sygdom, som forårsages af, at et blodkar blokeres af en blodprop, er en af de mest almindelige dødsårsager verden over og et problem for mange patientgrupper. Det gælder f.eks. patienter med forkammerflimmer med risiko for apopleksi, patienter i risikozonen for akut hjerteinfarkt, patienter, som gennemgår ortopædisk kirurgi og risikerer at udvikle dyb venetrombose og lungeemboli, samt patienter, som er indlagt med en medicinsk sygdom, og som er immobiliserede på grund af cancer, kronisk hjertesvigt, akut respiratorisk sygdom, eller andre sygdomme.

Om Rivaroxaban (Xarelto®)

Data fra tidlige forsøg, fase IIb, (præsenteredes ved ISTH 2005, publiceret i *Journal of Thrombosis and Haemostasis* 2005 og 2006, lige som ODIXa HIP-forsøget, som publiceredes i *Circulation* 2006) taler for, at rivaroxaban giver stabil antikoagulation. Det tyder igen på, at rutinemæssig monitorering for koagulation ikke vil være nødvendig. Forsøgene viser desuden, at rivaroxabanbehandlingen ikke påvirker, eller påvirkes, af flere af de lægemidler, som normalt ordineres sammen med et antikoagulantium.

Til dags dato er rivaroxaban den mest studerede faktor Xa-hæmmer i tabletform, som er under udvikling. Over 15.000 patienter har deltaget i de afsluttede fase II-programmer og i de igangværende fase III-programmer. Man beregner, at over 40.000 patienter vil blive studeret totalt.

RECORD3-forsøget er en del af samarbejdsprogrammet for klinisk udvikling mellem Bayer HealthCare og J&JPRD. Efter myndighedsgodkendelse vil rivaroxaban blive solgt i USA af Scios Inc. og Ortho-McNeil, Inc. Bayer Schering Pharma vil markedsføre rivaroxaban over resten af verden.

Virksomhederne har planer om, i slutningen af 2007 (Europa) og i løbet af 2008 (USA) at ansøge om godkendelse til forebyggelse af VTE ved ortopædisk kirurgi.