



Communiqué de presse

Bayer suspend temporairement la commercialisation mondiale de Trasylol®

Bayer vient d'informer l'AFSSAPS de sa décision de suspendre temporairement la commercialisation mondiale de sa spécialité Trasylol®, à la suite de l'arrêt d'un essai clinique. En conséquence, Bayer ne distribuera plus Trasylol® dans les pharmacies hospitalières à compter du 5 novembre 2007 jusqu'à nouvel ordre.

Puteaux, Lys-Lez-Lannoy, le 5 novembre 2007- Bayer commercialise Trasylol® (aprotinine) en France depuis 1990. Trasylol® est un médicament destiné à traiter les syndromes hémorragiques et à prévenir les risques hémorragiques en chirurgie cardiaque, chez les patients à très haut risque de saignements.

Bayer a pris la décision de suspendre temporairement la commercialisation de Trasylol, à la suite de l'arrêt de l'étude BART menée au Canada. Cette étude indépendante randomisée visait à comparer l'efficacité de l'aprotinine par rapport à celle de l'acide tranéxamique et de l'acide aminocaproïque dans la prévention des saignements majeurs chez les patients devant subir une chirurgie cardiaque.

Les informations issues des données de sécurité ont montré dans le groupe de patients traités par aprotinine une réduction des hémorragies par rapport aux deux autres médicaments. Cependant la mortalité était plus élevée dans le groupe de patients traités par aprotinine.

En conséquence et en accord avec l'AFSSAPS, Bayer suspend temporairement la commercialisation de Trasylol® et ce dans l'attente de l'analyse de l'ensemble des données de l'étude BART qui seront disponibles dans environ six à huit semaines.

Parallèlement, le bénéfice-risque de Trasylol® sera évalué par l'EMA (Agence européenne) pour faire suite à la demande de l'Agence allemande du médicament chargée de suivre le dossier au niveau européen.

Vous trouverez des informations sur la décision de ce jour sur les sites Bayer www.trasylol.com, www.pharma.bayer.com, www.bayerscheringpharma.de/trasylol/en, www.bayerhealthcare.com/trasylol/en, et l'Institut Fédéral du Médicament et des Produits Pharmaceutiques (BfArM), la FDA américaine et Health Canada ont publié des informations sur leurs sites respectifs.

Bayer Schering Pharma est l'une des quatre divisions de Bayer HealthCare le pôle santé du groupe Bayer. La division Bayer Schering Pharma regroupe les activités pharmaceutiques au sein de six business units : Hématologie/Cardiologie, Oncologie, Primary Care, Thérapeutiques Spécialisées, Santé de la Femme et Imagerie médicale.

Bayer HealthCare filiale de Bayer AG, basée à Leverkusen (Allemagne), est l'une des toutes premières entreprises innovantes à l'échelle mondiale dans le domaine de la santé et des produits médicaux. L'entreprise est présente au niveau international au travers de quatre divisions opérant dans les secteurs de la santé animale, de la santé familiale, du diabète, et de la pharmacie. Elle a pour objectif de mettre au point et de fabriquer des produits destinés à améliorer la santé humaine et la santé animale dans le monde. En permettant le diagnostic et le traitement des maladies, ses produits sont le gage d'un plus grand bien-être et d'une meilleure qualité de vie.

Déclarations prévisionnelles

Le présent communiqué de presse contient des déclarations basées sur les hypothèses et pronostics actuels du management du Groupe Bayer. Ces déclarations sont de nature prévisionnelle. Des risques connus ou inconnus, des incertitudes ou d'autres facteurs peuvent conduire à des écarts substantiels entre les résultats, l'évolution ou les performances réels de notre entreprise et ceux exprimés dans ces prévisions. Ces facteurs incluent ceux que nous avons indiqués dans les documents que nous avons fournis à la Bourse des valeurs de Francfort et aux autorités boursières américaines (y compris le formulaire F 20).

L'entreprise n'assume aucune responsabilité quant à l'actualisation de ces prévisions ou à leur adaptation à des évolutions ou événements futurs.

Contact Presse :

En Allemagne :

Michael Diehl, tel. + 49 214 30 585 32; michael.diehl@bayerhealthcare.com

Aux Etats Unis:

Meredith Fischer, tel. +1 203 812-6485; meredith.fischer.b@bayer.com

En France:

Samira Liem, tél. 01 49 06 57 68 ; samira.liem@bayerhealthcare.com