



## **TÄRKEÄÄ TURVALLISUUSTIETOA TRASYLOL®- VALMISTEESTA**

5.11.2007

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Bayer HealthCare haluaa kertoa tärkeää ajankohtaista tietoa Trasylo<sup>®</sup>-valmisteen (aprotiniini-injektio) saatavuudesta.

Bayer on tänään päättänyt eri maiden terveysturvallisuuden kanssa käytyjen neuvottelujen jälkeen, että Trasylo<sup>®</sup>-valmisteen (aprotiniini-injektio) maailmanlaajuinen myynti ja markkinointi on keskeytetty toistaiseksi siihen asti, kunnes kanadalaisen BART-tutkimuksen lopulliset tulokset on saatu, koottu yhteen ja arvioitu.

Valmisteen käyttö on edelleen mahdollista yksittäisissä tapauksissa hyväksytyyn käyttötarkoitukseen mukaisesti silloin kun lääkkeestä katsotaan olevan potilaalle erityistä hyötyä. Mikäli valmiste on loppunut sairaalasta, lääkäri voi tämän väliaikaisen myynnin ja markkinoinnin keskeyttämisen aikana hakea Lääkelaitokselta potilaskohtaista erityislupaa valmisteen käytölle. Lisätietoa erityisluvan hakemisesta löytyy Lääkelaitoksen kotisivuilta:

[www.nam.fi/ammattilaiset/eritysluvat/hakeminen](http://www.nam.fi/ammattilaiset/eritysluvat/hakeminen).

Taustaa:

Bayer päätyi tähän maailmanlaajuiseen myynnin keskeyttämiseen sen jälkeen, kun useiden maiden viranomaiset pyysivät Bayeria väliaikaisesti keskeyttämään Trasylo<sup>®</sup>-valmisteen myynnin ja markkinoinnin omissa maissaan siihen asti, kunnes BART-tutkimuksen lopulliset tulokset ovat käytettävissä. BART-tutkimus on riippumaton satunnaistettu ja kontrolloitu tutkimus suuren riskin sydänleikkauspotilailla.

Heti kun BART-tutkimuksen kaikki tulokset ovat käytettävissä, Bayer arvioi yhdessä terveysturvallisuuden kanssa, onko näillä tuloksilla vaikutusta Trasylo<sup>®</sup>-valmisteen kokonaisuhyötyjen ja riskien arviointiin. Tällöin väliaikainen myynnin ja markkinoinnin keskeyttäminen tullaan myös arvioimaan uudelleen.

Satunnaistettu ja kontrolloitu BART-tutkimus suuren riskin sydänleikkauspotilailla keskeytettiin sen jälkeen, kun suunnitelmanmukainen tutkimusanalyysi osoitti, että verenvuoto oli vähentynyt mutta myös kokonaiskuolleisuus oli lisääntynyt (tilastollisesti lähes merkitseväksi tarkasteltaessa 30 päivän kuolleisuutta) aprotiniiniryhmässä verrattuna aminokapronihappoa tai traneksaamihappoa saaneisiin potilaisiin. Bayer ja viranomaiset ovat jo aikaisemmin ilmoittaneet tutkimuksen keskeyttämisestä ja Bayer on antanut ohjeita Trasylo<sup>®</sup>-valmisteen (aprotiniini-injektion) käytöstä lääkäreille ja terveydenhoidon ammattilaisille.



25.10.2007 lähtien viranomaiset ovat yhteistyössä Bayerin kanssa arvioineet tarvittavia toimenpiteitä. Nämä päätökset ovat haastavia ja monimutkaisia, koska BART-tutkimuksen tulokset ovat vielä rajoitettuja ja alustavia. Bayer on saanut tiedon, että kaikista Kanadan keskuksista kerätään nyt tutkimustietoja, joista BART-tutkijat tekevät lopullisen tutkimusanalyysin, mutta tämä prosessi saattaa kestää jopa kahdeksan viikkoa tai kauemmin.

Heti kun täydelliset tiedot ovat saatavilla BART-tutkijoilta ja Bayer ja globaalit terveysviranomaiset voivat tehdä perusteellisen arvon, Bayer ilmoittaa kaikista jatkotoimenpiteistä, joihin saatetaan ryhtyä näiden tietojen analyysin pohjalta.

Kunnes nämä asiat on selvitetty, Bayer on toistaiseksi keskeyttänyt Trasylo<sup>®</sup>-valmisteen myynnin ja markkinoinnin ja lopettanut tuotteen toimitukset maailmanlaajuisesti. Lähipäivien aikana Bayer ilmoittaa tuotteen myynnin ja markkinoinnin keskeyttämisestä valmistetta mahdollisesti määrääville lääkäreille, sairaala-apteekeille ja lääketoimittajille eri markkina-alueilla.

Bayer on julkaissut tietoa tästä päätöksestä ja tämän kirjeen terveydenhoidon ammattilaisille internet-sivuillaan [www.trasylo.com](http://www.trasylo.com), [www.pharma.bayer.com](http://www.pharma.bayer.com), [www.bayerscheringpharma.de/trasylo/en](http://www.bayerscheringpharma.de/trasylo/en), [www.bayerhealthcare.com/trasylo/en](http://www.bayerhealthcare.com/trasylo/en). Lisäksi Lääkelaitos julkaisee asiasta tietoa omilla kotisivuillaan ([www.nam.fi](http://www.nam.fi)).

Jos haluat saada asiasta lisätietoa, ota yhteyttä paikalliseen Bayer HealthCare -organisaatioon.

Bayer Oy  
Christer Strömberg  
PL 73  
02151 Espoo

Puh: 020 785 21  
Fax: 020 785 8204

Kunnioitavasti

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "CSB", written over a horizontal line.

Christer Strömberg, LKT, Dos.  
Lääketieteellinen johtaja  
Bayer Oy