

Pressemitteilung

21. Januar 2010

Zwei-Jahres-Ergebnisse der CLARITY-Studie mit Cladribin-Tabletten bei Multipler Sklerose im New England Journal of Medicine veröffentlicht

Genf, Schweiz, 21. Januar 2010 – Merck Serono, eine Sparte der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland, gab heute bekannt, dass die Ergebnisse der Phase-III-Studie CLARITY¹ mit Cladribin-Tabletten (der exklusiven in der Entwicklung befindlichen oralen Formulierung von Cladribin) im online New England Journal of Medicine² publiziert wurden. Die CLARITY-Studie war eine auf zwei Jahre (96 Wochen) angelegte randomisierte, placebokontrollierte Doppelblind-Studie der Phase III zu Cladribin-Tabletten mit 1.326 Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose (MS).

„Die CLARITY-Studie bedeutet einen wichtigen Schritt im Bereich der Multiplen Sklerose Forschung und wir freuen uns darüber, dass die Ergebnisse im New England Journal of Medicine veröffentlicht wurden“, erklärte Dr. Gavin Giovannoni, leitender Prüfarzt der CLARITY-Studie und federführender Autor des Beitrags, vom Queen Mary University London, Blizard Institute of Cell and Molecular Science, Barts und the London School of Medicine and Dentistry, London, Großbritannien.

In dieser Veröffentlichung berichten die Autoren, dass die primären und sekundären Endpunkte der CLARITY-Studie erreicht wurden. Die CLARITY-Daten wurden im April 2009 während der 61. Jahrestagung der Amerikanischen Akademie für Neurologie (AAN) sowie bei anderen internationalen wissenschaftlichen Symposien vorgestellt.

Pressemitteilung

¹ CLARITY: CLAdRi bine Tablets Treating MS Orally

² Giovannoni G et al. Eine placebokontrollierte Studie der oralen Formulierung von Cladribin in schubförmiger Multipler Sklerose; verfügbar unter www.nejm.org; am 4. Februar 2010 als Druckausgabe publiziert im New England Journal of Medicine

Design der CLARITY-Studie

Die CLARITY-Studie war eine auf zwei Jahre (96 Wochen) angelegte randomisierte, placebokontrollierte internationale Doppelblindstudie. Sie umfasste 1.326 zufällig einer der Studiengruppen zugeteilte Patienten mit schubförmiger MS entsprechend den revidierten McDonald-Kriterien. Die Studienteilnehmer wurden zufällig drei Behandlungsgruppen zugeteilt und erhielten entweder eine von zwei unterschiedlichen Dosierungen von Cladribin-Tabletten oder Placebo (Verhältnis 1:1:1). Im ersten Jahr wurden Cladribin-Tabletten in zwei (Gesamtdosis 3,5 mg/kg) oder vier (Gesamtdosis 5,25 mg/kg) Behandlungszyklen verabreicht, wobei das Präparat in jedem Zyklus an vier bis fünf aufeinander folgenden Tagen (abhängig vom Körpergewicht der Patienten) eingenommen wurde. Das heißt, dass die an der Studie beteiligten Patienten an 8 bis maximal 20 Tagen im Jahr Cladribin-Tabletten einnehmen mussten. Im zweiten Jahr erhielten alle Patientengruppen zwei Behandlungszyklen, das heißt, dass die Patienten an 8 bis 10 Tagen im Jahr Cladribin-Tabletten einnahmen.

Primärer Endpunkt der CLARITY-Studie war die Schubrate nach 96 Wochen. Die sekundären Endpunkte umfassten mittels MRT gemessene Endpunkte, den Anteil der schubfrei gebliebenen Teilnehmer sowie das Fortschreiten der Behinderung nach 96 Wochen.

Cladribin-Tabletten

Die orale Formulierung von Merck Seronos Cladribin (Cladribin-Tabletten) befindet sich derzeit in klinischer Entwicklung für die Behandlung von Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose (MS). Cladribin ist ein kleines Molekül, das möglicherweise das Verhalten und die Proliferation bestimmter weißer Blutkörperchen, insbesondere der Lymphozyten, beeinflusst, die wahrscheinlich am pathologischen Prozess der MS beteiligt sind.

Das klinische Entwicklungsprogramm für Cladribin-Tabletten umfasst:

- Die CLARITY-Studie (CLAdRi bine Tablets Treating MS Orally) und ihre Anschlussstudie: eine auf zwei Jahre angelegte placebokontrollierte Phase-III-Studie, deren Design darauf angelegt ist, Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit von Cladribin-Tabletten als Monotherapie bei Patienten mit schubförmig verlaufender MS zu erhalten. Die CLARITY-Anschlussstudie ist darauf ausgelegt, Daten zur langfristigen Sicherheit und Wirksamkeit einer längerfristigen Verabreichung von Cladribin-Tabletten über einen Zeitraum von bis zu vier Jahren zu erhalten.
- Studie ORACLE MS (ORAI Cladribine in Early MS): eine zweijährige placebokontrollierte Phase-III-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Cladribin-Tabletten als Monotherapie bei Patienten mit erhöhtem Risiko für die Entwicklung Multipler Sklerose (Patienten, bei denen ein erstes klinisches Ereignis auf MS hinweist). Diese Studie wurde im September 2008 angekündigt.
- Studie ONWARD (Oral Cladribine Added ON To Interferon beta-1a in Patients With Active Relapsing Disease): eine placebokontrollierte Phase-II-Studie, die in erster Linie auf die Untersuchung der Sicherheit und Verträglichkeit von Cladribin-Tabletten als Ergänzungstherapie für Patienten mit schubförmiger MS abzielt, die während der bewährten Behandlung mit Interferon-beta akute Krankheitsschübe erlebt haben. Diese Studie wurde im Januar 2007 angekündigt.

Multiple Sklerose

Multiple Sklerose (MS) ist eine chronisch-entzündliche Erkrankung des zentralen Nervensystems und die häufigste, nicht-traumatische, zu Beeinträchtigungen führende neurologische Erkrankung bei jungen Erwachsenen. Schätzungen zufolge sind weltweit mehr als zwei Millionen Menschen an MS erkrankt. Die Symptome können unterschiedlich sein, wobei vor allem Sehstörungen, Taubheit oder Kribbeln in den Gliedmaßen sowie körperliche Schwächung und Koordinationsstörungen auftreten. Am weitesten verbreitet ist die schubförmig verlaufende MS.

Pressemitteilung

Merck Serono

Merck Serono ist die Sparte für innovative verschreibungspflichtige Medikamente der Merck KGaA, Darmstadt, einem weltweit tätigen Pharma- und Chemieunternehmen. Merck Serono mit Hauptsitz in Genf, Schweiz, entdeckt, entwickelt, produziert und vermarktet innovative kleine Moleküle und Biopharmazeutika, um Patienten mit ungedecktem medizinischem Bedarf zu helfen. In den Vereinigten Staaten und Kanada handelt EMD Serono durch rechtlich selbstständige Tochtergesellschaften.

Merck Serono verfügt über führende Marken, die Patienten bei Krebs (Erbitux[®], Cetuximab), Multipler Sklerose (Rebif[®], Interferon beta-1a), Unfruchtbarkeit (Gonal-f[®], Follitropin alfa), endokrinen und metabolischen Erkrankungen (Saizen[®] und Serostim[®], Somatropin; Kuvan[®], Sapropterindihydrochlorid) sowie Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Glucophage[®], Metformin; Concor[®], Bisoprolol; Euthyrox[®], Levothyroxin) zugute kommen. Nicht alle Produkte sind in allen Märkten erhältlich.

Mit jährlichen F&E-Investitionen in Höhe von rund 1 Milliarde € engagieren wir uns für den Ausbau unseres Geschäfts in Therapiegebieten mit hohem Spezialisierungsgrad wie neurodegenerativen Erkrankungen, Onkologie, Fruchtbarkeit und Endokrinologie, aber auch in neuen Therapiegebieten, die sich potenziell aus unserer Forschung und Entwicklung im Bereich der Autoimmun- und Entzündungserkrankungen ergeben können.

Merck

Merck ist ein weltweit tätiges Pharma- und Chemieunternehmen mit Gesamterlösen von 7,6 Mrd. € im Jahr 2008, einer Geschichte, die 1668 begann, und einer Zukunft, die rund 33.000 Mitarbeiter in 60 Ländern gestalten. Innovationen unternehmerisch denkender und handelnder Mitarbeiter charakterisieren den Erfolg. Merck bündelt die operativen Tätigkeiten unter dem Dach der Merck KGaA, an der die Familie Merck mittelbar zu rund 70 Prozent und freie Aktionäre zu rund 30 Prozent beteiligt sind. Die einstige US-Tochtergesellschaft Merck & Co. ist seit 1917 ein von der Merck-Gruppe vollständig unabhängiges Unternehmen.

Weitere Informationen finden Sie unter www.merckserono.com oder www.merck.de