

Communiqué de presse

19 février 2009

L'Agence Européenne du Médicament recommande la suspension de l'autorisation de mise sur le marché de Raptiva®

Genève, Suisse, le 19 février 2009 – Merck Serono, division du groupe Merck KGaA (Darmstadt, Allemagne), a annoncé aujourd'hui que l'Agence Européenne du Médicament (EMA) a recommandé à la Commission Européenne de suspendre l'autorisation de mise sur le marché de Raptiva® (efalizumab). Raptiva® dispose actuellement d'une autorisation de mise sur le marché pour le traitement des patients adultes souffrant de psoriasis en plaques, modéré à sévère chronique, qui n'ont pas répondu, sont intolérants ou présentent une contre-indication à d'autres traitements systémiques.

Merck Serono considère que la sécurité des patients est primordiale. La société travaillera en étroite collaboration avec les autorités de santé européennes pour mettre en place toutes les mesures nécessaires pour respecter les recommandations de l'EMA¹. En dehors de l'Union Européenne, dans les pays où Raptiva® est commercialisé par Merck Serono, la société va contacter les autorités de santé afin de les informer de la recommandation de l'EMA et de déterminer les actions à mettre en place dans ces pays.

Les ventes de Raptiva® réalisées par Merck Serono se sont élevées à 93 millions d'euros en 2008, avec un impact négatif sur les résultats financiers de Merck. Les actifs relatifs au produit ont déjà été totalement dépréciés par Merck dans les comptes 2008.

Communiqué de presse

Au cours des cinq derniers mois, trois cas de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP), virologiquement confirmés, survenus chez des patients atteints de psoriasis traités par Raptiva[®], ont été notifiés à Merck Serono. Deux cas ont été rapportés par Genentech, qui commercialise Raptiva[®] aux Etats-Unis. Ces deux cas sont survenus chez des patients âgés de 70 ans ou plus, traités par Raptiva[®] depuis environ quatre ans. Un troisième cas de LEMP, virologiquement confirmé, a récemment été rapporté en Allemagne, chez un patient âgé de 47 ans traité par Raptiva[®] depuis plus de trois ans. Un quatrième cas pouvant faire évoquer une LEMP avait été rapporté auparavant, mais sans confirmation virologique. Après avoir analysé un rapport ré-évaluant en détail le bénéfice-risque de Raptiva[®], soumis par Merck Serono, le Comité des Médicaments à Usage Humain (CHMP) de l'EMA a conclu que les bénéfices apportés par Raptiva[®] ne l'emportaient plus suffisamment sur les risques encourus.

Il est recommandé aux professionnels de santé de l'Union Européenne de ne plus délivrer de nouvelles prescriptions de Raptiva[®] et de ré-évaluer les patients actuellement traités par ce médicament afin de leur prescrire le traitement alternatif le plus approprié. Les patients ayant été traités par Raptiva[®] devront faire l'objet d'un suivi étroit sur le plan des symptômes neurologiques et infectieux. Les patients actuellement traités par Raptiva[®] ne doivent pas interrompre leur traitement brutalement, mais doivent prendre rendez-vous avec leur médecin pour discuter avec lui du traitement de remplacement le plus approprié.

Raptiva[®] a été approuvé au sein de l'Union Européenne en 2004 pour le traitement des patients adultes atteints de psoriasis en plaques, modéré à sévère chronique, qui n'ont pas répondu, sont intolérants ou présentent une contre-indication à d'autres traitements systémiques tels que la ciclosporine, le méthotrexate ou la PUVAthérapie. Depuis la première autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis en 2003, environ 46 000 patients dans le monde ont été traités par Raptiva[®], selon les données issues des études cliniques et de l'expérience acquise après commercialisation.

¹ Le communiqué de presse diffusé par l'EMA est disponible à l'adresse suivante: <http://www.emea.europa.eu/pressoffice/presshome.htm>

Communiqué de presse

A propos de Raptiva®

Raptiva® (efalizumab) est un anticorps thérapeutique humanisé conçu pour bloquer de manière sélective et réversible l'activation, la réactivation et la circulation des cellules T à l'origine de l'inflammation de la peau des patients souffrant de psoriasis. Raptiva® a été conçu pour être administré une fois par semaine par voie sous-cutanée, par le patient lui-même, à son domicile. Raptiva® a été approuvé au niveau européen pour le 'traitement des patients adultes souffrant de psoriasis en plaques, modéré à sévère chronique, qui n'ont pas répondu, sont intolérants ou présentent une contre-indication à d'autres traitements systémiques tels que la ciclosporine, le méthotrexate ou la PUVAthérapie'. Les événements indésirables fréquents observés chez les patients traités par Raptiva® sont des céphalées, des infections (ex : rhume), des frissons, des douleurs, des nausées, de l'asthénie (fatigue) et de la fièvre : tous ces symptômes diminuent généralement après les premières doses. La notice d'information destinée aux patients peut être consultée pour obtenir des informations complémentaires sur le profil de tolérance de Raptiva®.

Raptiva® est un médicament disponible sur prescription médicale. Le titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché de Raptiva® en Europe est Serono Europe Ltd, une filiale de Merck Serono S.A. Le résumé complet des caractéristiques du produit (RCP) de Raptiva® est disponible à l'adresse suivante : <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/raptiva/raptiva.htm>

En octobre 2008, Merck Serono a publié un communiqué de presse faisant part du premier cas de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP), virologiquement confirmé. En novembre 2008, la Commission Européenne a approuvé une actualisation du RCP, attirant l'attention sur la possibilité de survenue d'une LEMP, et Merck Serono en a alors informé directement les professionnels de santé.

Merck Serono détient les droits de développement et de commercialisation de Raptiva® dans le monde entier excepté aux Etats-Unis et au Japon. A ce jour, Raptiva® est disponible dans 66 pays, dont plusieurs pays d'Europe, d'Amérique latine, d'Asie ainsi que l'Australie et le Canada. Aux Etats-Unis, où Raptiva® est disponible depuis novembre 2003, les droits de développement et de commercialisation sont détenus par Genentech Inc.

A propos du psoriasis

Le psoriasis est une maladie impliquant les lymphocytes T qui apparaît lorsque des cellules de la peau ont un développement anormal, conduisant à la formation de plaques épaisses, rouges, squameuses et inflammatoires. Le psoriasis en plaques, la forme la plus fréquente de la maladie, se caractérise par des plaques de peau enflammée (« lésions ») recouvertes de squames de couleur blanc argenté. Le psoriasis peut se limiter à quelques plaques préférentiellement au niveau des genoux, des coudes, du tronc et du crâne, ou s'étendre sur une grande surface corporelle. Le psoriasis est très apparent, mais ce n'est pas une maladie contagieuse. S'il existe un très grand nombre de médicaments capables de contrôler les symptômes du psoriasis, aucun traitement entraînant une guérison définitive n'est disponible à ce jour.

Communiqué de presse

A propos de Merck Serono

Merck Serono est la division spécialisée dans les médicaments de prescription innovants de Merck KGaA, un groupe pharmaceutique et chimique mondial. Merck Serono, dont le siège est basé à Genève (Suisse), recherche, développe, produit et commercialise des médicaments innovants visant à aider des patients dont les besoins médicaux sont insatisfaits. Merck Serono dispose d'une expertise à la fois pour les médicaments obtenus par synthèse chimique et pour ceux issus de la biotechnologie. En Amérique du Nord (Etats-Unis et Canada), les activités de Merck Serono sont menées sous la dénomination EMD Serono.

Merck Serono met à la disposition des patients des médicaments phares dans les domaines de l'oncologie (Erbix®), de la sclérose en plaques (Rebif®), de l'infertilité (Gonal-f®), ainsi que des troubles endocriniens et cardio-métaboliques (Glucophage®, Concor®, Euthyrox®, Saizen®, Serostim®).

Avec un budget annuel de près de 1 milliard d'euros en Recherche & Développement, Merck Serono a pour objectif de poursuivre la croissance de ses activités dans des domaines thérapeutiques spécialisés, dont les maladies neurodégénératives, l'oncologie, la fertilité et l'endocrinologie, ainsi que dans de nouveaux domaines thérapeutiques tels que les maladies auto-immunes et inflammatoires.

A propos de Merck

Merck est un groupe pharmaceutique et chimique mondial, dont les ventes se sont élevées 7,6 milliards d'euros en 2008. Fort d'une histoire qui a commencé en 1668, Merck construit son avenir grâce à ses 32 800 employés répartis dans 59 pays. L'une des clés de sa réussite tient au sens de l'innovation de ses employés. Les activités de Merck sont chapeautées par la société Merck KGaA, dont le capital est détenu à hauteur d'environ 70% par la famille Merck et à hauteur d'environ 30% par des actionnaires extérieurs. L'ancienne filiale américaine Merck & Co. est totalement autonome depuis 1917, et n'a depuis plus aucun lien avec le groupe Merck.

Plus d'informations sur www.merckserono.net et www.merck.de