

Pressemitteilung

11. September 2009

IMPROVE-Studie: Vorteile von Rebif® bei schubförmiger MS in der frühen Behandlung und im weiteren Therapieverlauf

- **Vorstellung der Daten auf dem 25. Kongress des Europäischen Komitees für Behandlung und Erforschung der Multiplen Sklerose (ECTRIMS) vom 9.-12. September in Düsseldorf, Deutschland**

Genf, Schweiz, 11. September 2009 – Merck Serono, eine Sparte der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland, gab heute die Ergebnisse der nach 40 Wochen vollständig abgeschlossenen IMPROVE-Studie^a bekannt. Diese Daten belegen eine signifikant niedrigere mittels MRT-Scan gemessene kombinierte Anzahl einzelner Hirnläsionen bei Patienten mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose (MS) nach 16 Wochen Behandlung mit Rebif® (44 Mikrogramm dreimal wöchentlich) um 69% gegenüber Placebo (3,0 versus 0,9 in der mit Placebo beziehungsweise der mit Rebif® behandelten Patientengruppe, $p < 0.001$), (primärer Endpunkt). Eine Post-hoc-Analyse zeigte, dass dieser positive Effekt bereits 4 Wochen nach Behandlungsbeginn nachweisbar ist. Die niedrigere Anzahl an Hirnläsionen blieb bei den mit Rebif® behandelten Patienten über die Studiendauer von 40 Wochen erhalten. Die Ergebnisse nach 16 Wochen zeigen zudem eine Verringerung der Schubrate gegenüber Placebo um 58% ($p = 0,0104$).

„Die IMPROVE-Studie bestätigt die Konsistenz des Sicherheitsprofils von Rebif® und ist ein weiterer Beweis für das frühe Wirken von Rebif® basierend auf MRT-Resultaten bei MS-Patienten“, sagte Dr. Nicola De Stefano, Professor für Neurologie, Abteilung für Neurologie und Verhaltenswissenschaften an der Universität von Siena, Italien und leitender Prüfarzt der IMPROVE-Studie.

Pressemitteilung

Die Analyse nach 40 Wochen zeigt, dass bei den ursprünglich zufällig der Placebo-Gruppe zugeteilten Patienten, die nach 16 Wochen mit Rebif® weiter behandelt wurden, eine statistisch signifikante Abnahme der kombinierten Anzahl einzelner aktiver Läsionen zu verzeichnen war (die durchschnittliche kombinierte Anzahl einzelner aktiver Läsionen pro Patient und Scan ging von einem Wert von 2,31 bei Behandlung mit Placebo [bis einschließlich Woche 16] auf einen Wert von 0,65 bei Behandlung mit Rebif® [Wochen 17-40] zurück; $p < 0.001$) (sekundärer Endpunkt).

Das in dieser Studie erfasste Sicherheitsprofil von Rebif® entspricht dem bekannten Sicherheitsprofil von Rebif®. In dieser Studie wurden keine unerwarteten Sicherheitsbedenken identifiziert.

a) Investigating MRI Parameters with Rebif® imPROVEd formulation

Die IMPROVE-Studie

Die IMPROVE-Studie war eine zweiarmige, randomisierte, kontrollierte multizentrische internationale Doppelblindstudie der Phase IIIb zur Bewertung von Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von HSA-freiem Rebif® bei Patienten mit schubförmig remittierender MS (gemäß den revidierten McDonald-Kriterien) und nachgewiesener Krankheitsaktivität. Insgesamt 180 Patienten wurden im Verhältnis 2:1 randomisiert und erhielten zunächst 16 Wochen Rebif® 44 Mikrogramm dreimal wöchentlich subkutan oder Placebo. Am Ende dieser ersten 16-wöchigen Behandlungszeit wurden die Patienten der Placebo-Gruppe nur für diese erkennbar (d.h. die Prüfarzte, die Behandlungserfolg und Nebenwirkungen beurteilten, blieben „blind“) für 24 Wochen auf eine Behandlung mit dreimal wöchentlicher subkutaner Verabreichung von Rebif® 44 Mikrogramm umgestellt. Patienten, die bereits von Anfang an der Rebif®-Gruppe zugeteilt worden waren, erhielten für weitere 24 Wochen eine aktive Behandlung. Die Dauer der gesamten Behandlung belief sich auf 40 Wochen.

Primärer Endpunkt war die mittels MRT nach Woche 16 gemessene kombinierte Anzahl einzelner aktiver Hirnläsionen in der mit Rebif® behandelten Patientengruppe gegenüber der Placebo-Gruppe, wobei der zu Beginn der Studie durchgeführte MRT-Scan als Referenzwert diente. Sekundärer Endpunkt war die kombinierte Anzahl einzelner aktiver Läsionen pro Patient und Scan während der doppelblinden Phase (Wochen 1-16) im Vergleich zur für die Bewerter verblindeten Phase (Wochen 17-40) bei den ursprünglich zufällig der Placebogruppe zugeteilten Patienten.

Rebif®

Rebif® (Interferon beta-1a) ist ein krankheitsmodifizierendes Medikament zur Behandlung der schubförmigen Multiplen Sklerose (MS). Es ähnelt dem körpereigenen Interferon-beta-Protein. Die Wirksamkeit von Rebif® bei chronisch progredienter MS ist nicht nachgewiesen. Man nimmt an, dass Interferone dabei helfen, das Immunsystem des Körpers zu modulieren, die Krankheit zu bekämpfen und die Entzündung zu verringern. Der genaue Mechanismus ist unbekannt.

Pressemitteilung

Rebif® wurde 1998 in Europa und 2002 in den USA zugelassen und ist in mehr als 80 Ländern weltweit registriert. Rebif® reduziert nachweislich Krankheitsprogression, Schubrate sowie Ausdehnung und Aktivität der mittels Kernspintomographie sichtbaren Läsionen*. Rebif® ist in vorgefüllten Fertigspritzen zu 22 Mikrogramm und 44 Mikrogramm sowie als Titrationsset (8,8 Mikrogramm) erhältlich. Rebif® ist zur Zeit in Großbritannien und Dänemark sowie Kanada in zwei Mehrfachdosis-Patronen (132 Mikrogramm [drei Dosen à 44 Mikrogramm] und 66 Mikrogramm [drei Dosen à 22 Mikrogramm]) für die Benutzung mit der RebiSmart™-Injektionshilfe erhältlich.

Bei Patienten mit vorangegangenen Depressionen, Lebererkrankungen und Krampfanfällen sollte Rebif® mit Vorsicht angewendet werden. Zu den häufigsten Nebenwirkungen gehören grippeähnliche Symptome, Reaktionen an der Einstichstelle, Erhöhung der Leberenzymwerte und Anomalien des Blutbilds. Patienten, vor allem Personen mit Depressionen, Krampfanfällen oder Leberfunktionsstörungen, sollten mit ihrem Arzt besprechen, ob Rebif® das geeignete Medikament für sie ist.

Die neue Formulierung von Rebif ist in der Europäischen Union, der Schweiz, Australien und Kanada zugelassen. In anderen Ländern, darunter auch den USA, durchläuft sie momentan die behördliche Überprüfung.

* Die genaue Korrelation zwischen den MRT-Befunden und dem aktuellen bzw. zukünftigen klinischen Zustand von Patienten, einschließlich des Fortschreitens der Behinderung, ist nicht bekannt.

Merck Serono und Multiple Sklerose

Merck Serono ist mit Rebif® (Interferon beta-1a), einem krankheitsmodifizierenden Arzneimittel zur Behandlung der schubförmigen MS, das in mehr als 80 Ländern registriert ist, eines der marktführenden Unternehmen auf dem Gebiet der MS. Die vollständigen Verschreibungsinformationen erhalten Sie entweder direkt bei Merck Serono oder über die Website des Unternehmens. Weitere Therapieoptionen befinden sich bei Merck Serono in der Entwicklung, darunter ‚Cladribin Tabletten‘, derzeit in der behördlichen Überprüfung für die Zulassung in Europa, sowie verschiedene Produkte in frühen Phasen der Entwicklung. Merck Serono nimmt überdies eine führende Position bei der Entwicklung eines Verständnisses für die Rolle der Genetik bei MS ein.

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.

Merck Serono

Merck Serono ist die Sparte für innovative verschreibungspflichtige Medikamente der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland, 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)

Pressemitteilung

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 annähernd 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