

Pressemitteilung

30. September 2009

Merck Serono beantragt Zulassung in den USA für Cladribin-Tabletten als mögliche orale Kurzzeitbehandlung der Multiplen Sklerose

Genf, Schweiz, 30. September 2009 – Merck Serono, eine Sparte der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland, hat heute bekannt gegeben, dass das Unternehmen bei der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) einen Zulassungsantrag (NDA - New Drug Application) für Cladribin-Tabletten eingereicht hat, Merck Seronos exklusiver oraler Formulierung von Cladribin zur Verringerung von Schüben bei Personen mit schubförmiger multipler Sklerose (MS). Cladribin-Tabletten verfügen über das Potenzial, zur ersten oral zu verabreichenden krankheitsmodifizierenden Therapie für Patienten zu werden, die an schubförmiger multipler Sklerose leiden. Alle derzeit für die Behandlung von MS zugelassenen krankheitsmodifizierenden Medikamente müssen per Injektion verabreicht werden.

„Als führendes Unternehmen im Bereich neurodegenerative Erkrankungen werden wir unsere Anstrengungen auch weiterhin darauf konzentrieren, das Leben von Personen mit MS, und damit auch das ihrer Familien, zu verbessern,“ erklärte Fereydoun Firouz, Präsident und CEO von EMD Serono, Inc., der amerikanischen Tochtergesellschaft von Merck Serono. „Bei Zulassung könnte eine Kurzzeitbehandlung mit Cladribin-Tabletten die Art und Weise, wie Patienten ihre Behandlungsmöglichkeiten angehen, grundlegend verändern und als krankheitsmodifizierendes orale Medikament zur MS-Behandlung ein bisher unerfülltes medizinisches Bedürfnis befriedigen. Wir freuen uns darauf, während des Zulassungsprozesses eng mit der FDA zusammenzuarbeiten.“

Der NDA-Antrag stützt sich auf die Ergebnisse aus der CLARITY^a-Studie, einer zweijährigen randomisierten placebokontrollierten Phase-III-Doppelblindstudie mit

Seite 1 von 3

Merck Serono

9 Chemin des Mines

1202 Genf

Schweiz

www.merckserono.com

Media Relations

Tel.: +41 22 414 36 00

Pressemitteilung

Cladribin-Tabletten bei Patienten mit schubförmiger MS. Der NDA-Antrag zeigt auch, dass alle primären und sekundären Endpunkte der CLARITY-Studie erreicht wurden. Die CLARITY-Daten wurden im April 2009 auf der 61. Jahrestagung der Amerikanischen Akademie für Neurologie (AAN) sowie bei anderen kürzlich durchgeführten internationalen wissenschaftlichen Symposien vorgestellt.

Merck Serono hat einen Antrag auf Marktzulassung für Cladribin-Tabletten bei der europäischen Arzneimittelbehörde EMA (European Medicines Agency) im Juli 2009 eingereicht.

^a CLARITY: CLAdRIbine Tablets Treating MS Orally

Die 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 oder vier Behandlungszyklen verabreicht, wobei das Präparat in jedem Zyklus an vier bis fünf aufeinander folgenden Tagen 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. Primärer Endpunkt der CLARITY-Studie war die Schuberate 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. Von den 1.326 zufällig einer der Studiengruppen zugeteilten Patienten beendeten 90% der mit Cladribin-Tabletten behandelten Patienten die Studie (92% in der Gruppe mit geringerer, 89% in der mit höherer Gesamtdosierung) im Vergleich zu 87% der Patienten in der Placebo-Gruppe.

Cladribin-Tabletten

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

Das klinische Entwicklungsprogramm für Cladribin-Tabletten umfasst weiter:

- Anschlussstudie zu CLARITY: eine auf zwei Jahre angelegte placebokontrollierte Verlängerung der CLARITY-Studie, deren Design darauf ausgelegt ist, 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: eine zweijährige placebokontrollierte Phase-III-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Cladribin-Tabletten als Monotherapie bei Patienten mit erhöhtem Risiko

Pressemitteilung

für die Entwicklung Multipler Sklerose (Patienten, bei denen ein erstes klinisches Ereignis auf MS hinweist). Diese Studie wurde im September 2008 angekündigt und läuft zur Zeit noch.

- Studie ONWARD: 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 und läuft zur Zeit noch.

Wegen des Bedarfs an einer oralen Therapie für eine Untergruppe von Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose haben Cladribin-Tabletten von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA den Status eines „Fast-Track“-Produkts erhalten.

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 (Erbix®[®], Cetuximab), Multipler Sklerose (Rebif®[®], Interferon beta-1a), Unfruchtbarkeit (Gonal-f®[®], Follitropin alfa), endokrinen und metabolischen Erkrankungen (Saizen®[®] und Serostim®[®], Somatotropin; 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 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