

Ihr Ansprechpartner

Dr. Gangolf Schrimpf  
Telefon +49 6151 72-9591

## Pressemitteilung

19. Februar 2009

### Europäische Arzneimittelbehörde empfiehlt Aussetzung der Marktzulassung für Raptiva

Darmstadt, 19. Februar 2009 – Die Merck KGaA hat heute bekannt gegeben, dass die europäische Arzneimittelbehörde EMEA der Europäischen Kommission die Aussetzung der Marktzulassung für Raptiva® (Efalizumab) empfohlen hat. Raptiva ist derzeit für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer chronischer Plaque-Psoriasis (Schuppenflechte) zugelassen, die auf bestimmte andere systemische Therapien entweder nicht ansprechen, bei denen diese Therapien kontraindiziert sind oder die diese nicht vertragen.

Die Sicherheit von Patienten hat für Merck oberste Priorität. Das Unternehmen wird eng mit den europäischen Gesundheitsbehörden zusammenarbeiten und alle notwendigen Maßnahmen treffen, um den Empfehlungen der EMEA zu entsprechen.<sup>1</sup> In den Ländern außerhalb der Europäischen Union, in denen die Sparte Merck Serono Raptiva vermarktet, wird das Unternehmen die nationalen Gesundheitsbehörden kontaktieren, um sie über die Empfehlung der EMEA zu informieren und geeignete Maßnahmen festzulegen.

2008 erzielte Merck mit Raptiva Umsatzerlöse in Höhe von 93 Mio € bei einem negativen Ergebnisbeitrag. Bereits in der Bilanz 2008 hat Merck die Rechte an dem Produkt in voller Höhe wertberichtigt.

In den vergangenen fünf Monaten erhielt Merck Serono Berichte über drei virologisch bestätigte Fälle progressiver multifokaler Leukoenzephalopathie (PML) bei Psoriasis-Patienten, die mit Raptiva behandelt worden waren. Die ersten beiden Fälle wurden

Seite 1 von 9

#### Merck KGaA

Frankfurter Straße 250  
64293 Darmstadt  
Hotline +49 (0) 6151 72-5000  
www.merck.de

Leitung Externe Kommunikation -2386  
Pressesprecher: -9591 / -7144 / -6328  
Fax +49 (0) 6151 72-7707  
media.relations@merck.de

## Pressemitteilung

von Genentech gemeldet, das Raptiva in den Vereinigten Staaten vermarktet. Diese Fälle traten bei Patienten auf, die 70 Jahre oder älter waren und über einen Zeitraum von rund vier Jahren mit Raptiva behandelt worden waren. Ein dritter virologisch bestätigter Fall wurde unlängst gemeldet und betraf einen 47-jährigen Patienten aus Deutschland, der länger als drei Jahre mit Raptiva behandelt worden war. Ein vierter Fall, der möglicherweise auf PML hindeutet, wurde zuvor gemeldet, jedoch nicht virologisch bestätigt. Nach Überprüfung einer umfangreichen Neubewertung von Nutzen und Risiko von Raptiva, die Merck Serono eingereicht hatte, kam der Ausschuss der EMEA für Humanarzneimittel (CHMP) zu dem Schluss, dass der Nutzen von Raptiva seine Risiken nicht mehr überwiegt.

Ärzte in der Europäischen Union sollten keine neuen Rezepte für Raptiva ausstellen und die Therapie der mit diesem Medikament zurzeit behandelten Patienten überprüfen, um die am besten geeigneten alternativen Behandlungsmöglichkeiten festzulegen. Sie sollten sicherstellen, dass Patienten, die mit Raptiva behandelt wurden, sorgfältig auf neurologische Symptome und Anzeichen einer Infektion untersucht und beobachtet werden. Patienten, die gegenwärtig Raptiva erhalten, sollten die Therapie nicht abrupt abbrechen, sondern einen Termin mit ihrem behandelnden Arzt ausmachen, um geeignete Therapieoptionen zu besprechen.

Raptiva wurde 2004 in der Europäischen Union für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer chronischer Plaque-Psoriasis zugelassen, die auf andere systemische Therapien einschließlich Cyclosporin, Methotrexat und PUVA entweder nicht ansprechen, diese nicht vertragen oder bei denen diese Therapien kontraindiziert sind. Seit der Zulassung in den USA im Jahr 2003 sind Daten aus klinischen Studien und Anwendungserfahrungen zufolge rund 46.000 Patienten weltweit mit Raptiva behandelt worden.

<sup>1</sup> Die Pressemitteilung der EMEA kann unter <http://www.emea.europa.eu/pressoffice/presshome.htm> aufgerufen werden.

## Pressemitteilung

### Raptiva®

Raptiva (Efalizumab) ist ein humanisierter therapeutischer Antikörper zur selektiven und reversiblen Hemmung der Aktivierung, Reaktivierung und des Austausches von T-Zellen, die entscheidend an den Hautentzündungen bei Psoriasis mitwirken. Raptiva wird einmal wöchentlich als subkutane Injektion verabreicht und kann von den Patienten zu Hause selbst angewendet werden. Raptiva wurde in der EU zugelassen für die „Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer chronischer Plaque-Psoriasis, die auf andere systemische Therapien einschließlich Cyclosporin, Methotrexat und PUVA entweder nicht ansprechen, diese nicht vertrauen oder bei denen diese Therapien kontraindiziert sind.“ Die im Zusammenhang mit Raptiva beobachteten häufigen Nebenwirkungen sind Kopfschmerzen, Infektionen (z. B. gewöhnliche Erkältungskrankheiten), Schüttelfrost, Schmerzen, Übelkeit, Asthenie (Schwäche) und Fieber, die sich im Allgemeinen nach den anfänglichen Injektionen reduzieren. Alle Informationen über das Sicherheitsprofil von Raptiva sind in der Packungsbeilage zu finden.

Raptiva ist ein verschreibungspflichtiges medizinisches Produkt. Die Rechte zur Vermarktung von Raptiva in der Europäischen Union liegen bei Serono Europe Ltd, einer Tochtergesellschaft der Merck Serono S.A. Die komplette Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC) ist unter <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/raptiva/raptiva.htm> verfügbar.

Im Oktober 2008 informierte Merck Serono mit einer Pressemitteilung über den ersten bestätigten Fall progressiver multifokaler Leukoencephalopathie (PML). Im November 2008 genehmigte die Europäische Kommission eine Aktualisierung der SPC mit Warnungen zu PML, anschließend informierte Merck Serono die Angehörigen der Heilberufe.

Merck Serono besitzt die Rechte zur weltweiten Entwicklung und Vermarktung von Raptiva mit Ausnahme der USA und Japans. Zurzeit ist Raptiva in 66 Ländern erhältlich, darunter in vielen Ländern Europas, Lateinamerikas, Asiens sowie in Australien und Kanada. 2008 erzielte Merck Serono mit Raptiva Umsatzerlöse in Höhe von 93 Mio € Raptiva wurde von Genentech, Inc. einlizenziiert, das die Rechte für Entwicklung und Vermarktung in den USA hält, wo Raptiva seit November 2003 auf dem Markt ist.

### Psoriasis

Psoriasis (Schuppenflechte) wird durch die Aktivität von T-Zellen verursacht. Die Erkrankung ist durch ein übermäßiges Zellwachstum der Keratinozyten sowie chronische Entzündungen gekennzeichnet, die sich klinisch als dicke, rote, schuppige Flecken und Beläge zeigen. Plaque-Psoriasis, die verbreitetste Form der Erkrankung, äußert sich in ausgeprägten entzündlichen Hautbelägen („Läsionen“), die mit silbrigen Schuppen überzogen sind. Psoriasis kann sich auf wenige Stellen beschränken, typischerweise auf Knie und Ellbogen, kann aber auch größere Körperflächen erfassen. Obwohl Psoriasis sehr auffällig ist, ist die Erkrankung nicht ansteckend. Zwar gibt es etliche Medikamente, die helfen können, die Symptome der Psoriasis zu kontrollieren, eine Behandlung für die dauerhafte Heilung existiert jedoch bislang nicht.

Sämtliche Pressemeldungen der Merck KGaA werden - zeitgleich mit der Publikation im Internet - auch per E-Mail versendet: Nutzen Sie die Web-Adresse <http://www.newsabo.merck.de>, um sich online zu registrieren, die getroffene Auswahl zu ändern oder den Service wieder zu kündigen.

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 32.800 Mitarbeiter in 59 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. 1917 wurde die einstige US-Tochtergesellschaft Merck & Co. enteignet und ist seitdem ein von der Merck-Gruppe vollständig unabhängiges Unternehmen.