

Ihr Ansprechpartner

Steffen Müller

Tel. +49 6151 72-2386

Pressemitteilung

29. Juni 2011

Merck reicht Antrag auf Indikationserweiterung für Rebif in Europa ein

- **Erweiterte Indikation würde Patienten mit frühen Anzeichen der Multiplen Sklerose einschließen**

Darmstadt, 29. Juni 2011 – Die Merck KGaA hat bei der europäischen Zulassungsbehörde EMA (European Medicines Agency) einen Antrag auf Indikationserweiterung für Rebif® eingereicht, ihr führendes Medikament zur Behandlung der Multiplen Sklerose (MS). Die beantragte Erweiterung der Indikation bezieht sich auf den Einsatz von Rebif bei Patienten, die ein einzelnes demyelinisierendes Ereignis erlitten haben, ein frühes Zeichen der Erkrankung, und für die ein hohes Risiko besteht, MS zu entwickeln.

„Unser Antrag auf Ausweitung der Indikation von Rebif beruht auf der REFLEX¹-Studie, die sich auf Patienten mit frühen Anzeichen einer Multiplen Sklerose konzentrierte“, sagte Dr. Bernhard Kirschbaum, Leiter der weltweiten Forschung und Entwicklung der Sparte Merck Serono. „Wir engagieren uns weiter sehr dafür, die medizinischen Bedürfnisse von Patienten mit Multipler Sklerose in allen verschiedenen Stadien dieser verheerenden Erkrankung anzugehen.“

Die Einreichung einer Typ-II-Variation zur Ausweitung der Indikation von Rebif durch Merck Serono beruht auf Ergebnissen der REFLEX-Studie, die anlässlich der Jahrestagung der Amerikanischen Akademie für Neurologie (AAN) im April 2011 vorgestellt wurden. Die REFLEX-Studie war darauf angelegt, die Wirkung von zwei Dosen Rebif – 44 Mikrogramm dreimal wöchentlich, wie gegenwärtig zugelassen, und 44 Mikrogramm einmal pro Woche – versus Placebo zu prüfen. Parameter war die „Zeit bis zur Entwicklung von MS entsprechend den McDonald-Kriterien (2005)²“ bei

Seite 1 von 3

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

Patienten, die ein erstes demyelinisierendes Ereignis erlitten hatten und bei denen eine kernspintomographische Untersuchung des Gehirns frühe Anzeichen von MS belegte. Die Studie erreichte ihren primären Endpunkt für beide Dosierungen, indem sie zeigte, dass Rebif für diese Patienten die Zeitspanne bis zum Ausbruch der MS gemäß McDonald-Kriterien (2005) signifikant verzögerte.

Die REFLEX-Studie wurde mit der HSA-freien³ Formulierung von Rebif durchgeführt, die jetzt in allen Ländern der Europäischen Union, Australien, Kanada und der Schweiz sowie in einer Reihe von Ländern in Asien, Lateinamerika, Afrika und dem Mittleren Osten erhältlich ist. In den USA ist die HSA-freie Formulierung von Rebif zurzeit nicht verfügbar.

¹REFLEX: REbif FLExible dosing in early multiple sclerosis

²Die McDonald-Kriterien sind die Kriterien für die Diagnose von MS. Nach den McDonald-Kriterien (2005) basiert die Diagnose von MS auf einem Schub und darauf folgenden MRT-Scans mit positivem Befund.

³HSA-freie Formulierung von Rebif = human serum albumin-freie Formulierung von Rebif

Design der REFLEX-Studie

Die REFLEX-Studie war eine auf zwei Jahre (24 Monate) angelegte randomisierte placebokontrollierte internationale Phase-III-Doppelblind-Studie. Für diese Studie wurden 517 Patienten zufällig aufgeteilt, für die das Risiko bestand, aufgrund eines erst kurz zurückliegenden isolierten demyelinisierenden Ereignisses (z. B. optische Neuritis, Myelopathie oder Hirnstammsyndrom) MS zu entwickeln, und bei denen eine kernspintomographische Untersuchung des Gehirns frühe Anzeichen von MS belegte. Die Studienteilnehmer wurden im Verhältnis 1:1:1 zufällig aufgeteilt und erhielten entweder Rebif 44 Mikrogramm dreimal wöchentlich, Rebif 44 Mikrogramm einmal wöchentlich oder Placebo als subkutane Injektion. Die Patienten wurden über einen Zeitraum von zwei Jahren behandelt oder bis zum Auftreten eines zweiten Ereignisses, das zur klinisch gesicherten Diagnose einer MS-Erkrankung führte. In diesem Fall wurde den betroffenen Patienten eine offen deklarierte Behandlung mit einer dreimal wöchentlichen Verabreichung von Rebif 44 Mikrogramm angeboten. Primärer Endpunkt der Studie war die „Zeit bis zur Entwicklung von MS entsprechend den McDonald-Kriterien“. Weitere Endpunkte umfassten die „Zeit bis zur Entwicklung einer klinisch gesicherten MS“ (wichtigster sekundärer Endpunkt), Beurteilungen von MRT-Scans des Gehirns sowie klinisch bedeutsamer Schübe.

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, die Krankheit zu bekämpfen und die Entzündung zu verringern. Der genaue Mechanismus ist unbekannt.

Rebif[®] wurde 1998 in Europa und 2002 in den USA zugelassen und ist in mehr als 90 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 jetzt auch in mehreren EU-Mitgliedsländern, der Schweiz und Kanada sowie in Australien 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.

Pressemitteilung

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

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 rund 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.

Sämtliche Pressemeldungen der Merck KGaA werden - zeitgleich mit der Publikation im Internet - auch per E-Mail versendet: Nutzen Sie die Web-Adresse <http://www.merck.de/newsabo>, 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 9,3 Mrd. € im Jahr 2010, einer Geschichte, die 1668 begann, und einer Zukunft, die mehr als 40.000 Mitarbeiter in 67 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.