

Ihr Ansprechpartner

Dr. Gangolf Schrimpf
Tel. +49 6151 72-9591

Pressemitteilung

18. November 2011

Merck: Positive CHMP-Stellungnahme zur Indikationserweiterung für Rebif zur Behandlung von Patienten mit frühen Anzeichen von MS

Darmstadt, 18. November 2011 - Die Merck KGaA hat heute bekannt gegeben, dass das Unternehmen auf den Änderungsantrag zur Indikationserweiterung für Rebif® (Interferon-beta-1a), ihrer führenden Therapie der schubförmigen Multiplen Sklerose (MS), einen positiven Bescheid des Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) erhalten hat. Das CHMP ist das wissenschaftliche Komitee der europäischen Zulassungsbehörde EMA (European Medicines Agency). Die positive Stellungnahme des CHMP bezieht sich auf den Einsatz von Rebif 44 Mikrogramm dreimal wöchentlich bei Patienten, die ein einzelnes demyelinisierendes Ereignis erlitten haben, ein frühes Zeichen der Erkrankung, und für die ein hohes Risiko besteht, MS zu entwickeln.

„Dies ist ein wichtiger Schritt auf dem Weg, Rebif für Patienten mit frühen Anzeichen von Multipler Sklerose in ganz Europa verfügbar zu machen“, erklärte Dr. Annalisa Jenkins, Leiterin Global Drug Development and Medical der Sparte Merck Serono. „Dies ist Teil unseres anhaltenden Engagements, den Zugang zu Rebif für Patienten, die an dieser verheerenden Erkrankung leiden, zu erleichtern und den richtigen Einsatz dieses Medikaments zu unterstützen.“

Neben der Aktualisierung des Abschnitts zur Indikation enthält die Empfehlung des CHMP eine Überarbeitung des Abschnitts zur Posologie (Dosierungsanleitung), in der die zugelassene Dosierung von Rebif in der Indikation des ersten demyelinisierenden Ereignisses ergänzt wird, sowie eine Aktualisierung des Abschnitts zu den pharmakodynamischen Eigenschaften, der eine zusammenfassende Darstellung des Designs der REFLEX-Studie¹ und ihrer wichtigsten Ergebnisse enthält. Die Empfehlung des CHMP bildet die Ausgangsbasis für eine Ergänzung der Marktzulassung, in der die

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

Veränderungen durch die Europäische Kommission berücksichtigt sind. Diese wird innerhalb von drei Monaten nach Abgabe der Stellungnahme erwartet.

Das Einreichen einer Typ-2-Variation zur Indikationserweiterung für Rebif stützte sich auf die Ergebnisse der REFLEX-Studie. Die REFLEX-Studie wurde mit der HSA-freien² 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 nicht verfügbar.

Merck Serono engagiert sich seit langem auf dem Therapiegebiet MS. Das Unternehmen investiert auch weiterhin in die Entdeckung und Entwicklung von Behandlungsmöglichkeiten auf diesem Gebiet, darunter auch in Initiativen zum aktiven Lifecycle-Management, die auf zahlreiche Aspekte der Basistherapie mit Rebif gerichtet sind (Formulierung, Indikation, Applikationshilfen). Darüber hinaus will Merck Serono auch weiterhin existierende Partnerschaften stärken und neue Möglichkeiten zur Zusammenarbeit finden, welche die Forschung voranbringen und Therapien zur Marktreife führen.

¹ REFLEX: REbif FLEXible dosing in early multiple sclerosis: Eine randomisierte, placebokontrollierte multizentrische klinische Doppelblindstudie der Phase III mit der HSA-freien Formulierung von Rebif (44 Mikrogramm dreimal wöchentlich sowie 44 Mikrogramm einmal wöchentlich) bei Personen mit hohem Risiko für die Entwicklung von Multipler Sklerose

² HSA-freie Formulierung von Rebif = human serum albumin-freie Formulierung of Rebif

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 elektronischen Applikationshilfe zur Selbstinjektion, RebiSmart™, erhältlich. RebiDose™, ein mit Rebif vorgefüllter Einweg-Pen, ist in der Europäischen Union, Australien und Kanada zugelassen und wurde 2011 in mehreren Mitgliedsländern der EU eingeführt. RebiSmart und RebiDose sind nicht in den USA 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 mehr als zwei Millionen Menschen an MS erkrankt. Die Symptome können unterschiedlich sein, wobei vor allem Sehstörungen, Taubheit und 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.