

Ihre Ansprechpartner

Steffen Müller

Tel. +49 6151 72-2386

Pressemitteilung

3. Oktober 2008

Schwerer Nebenwirkungsfall bei Behandlung mit Raptiva

Darmstadt, 3. Oktober 2008 – Die Merck KGaA und ihre Sparte Merck Serono haben heute bekannt gegeben, dass Genentech Inc. einen Fall von progressiver multifokaler Leukoenzephalopathie (PML) gemeldet hat. Es handelt sich um einen 70jährigen Patienten, der Raptiva® (Efalizumab) über mehr als vier Jahre zur Behandlung einer chronischen Plaque-Psoriasis erhalten hatte. Genentech vermarktet Raptiva® in den USA.

In Übereinstimmung mit den regulatorischen Anforderungen hat Merck Serono die Aufsichtsbehörden in den Regionen außerhalb der USA und Japan, in denen Merck Serono das Produkt vermarktet, über diesen schweren Nebenwirkungsfall informiert. Merck Serono wird eng mit der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA und anderen Zulassungsbehörden zusammenarbeiten, um die Produktinformation zu ergänzen, allen Dermatologen ein entsprechendes Informationsschreiben („Dear Doctor Letter“) zuzusenden, und festzulegen, ob weitere Maßnahmen erforderlich sind.

„Unser Hauptanliegen ist die Sicherheit der Patienten“, sagte Guy Braunstein, Medizinischer Direktor von Merck Serono. „Wir verfügen über erprobte Systeme und Prozesse, um laufend die Sicherheit unserer medizinischen Produkte zu überwachen und Sicherheitshinweise zu erfassen. Obwohl es sich um einen Einzelfall unter mehr als 46 000 mit Raptiva® behandelten Patienten zu handeln scheint, möchten wir sicherstellen, dass Prüfarzte und verschreibende Ärzte informiert sind, um ihre Behandlungsentscheidungen entsprechend treffen zu können.“

Pressemitteilung

Der Fall in den USA wurde Ende September von Genentech im Rahmen des laufenden Arzneimittelsicherheitsüberwachungsprogramms des Unternehmens berichtet. Auf der Grundlage der bis heute zur Verfügung stehenden medizinischen Daten kann nicht ausgeschlossen werden, dass Raptiva® zur Entwicklung der PML bei diesem Patienten beigetragen haben könnte. Es gibt keine anderen Fälle von bestätigter PML bei Patienten, die mit Raptiva® behandelt wurden. Zuvor hatte Genentech über einen 62jährigen Patienten berichtet, welcher in den USA mit Raptiva® behandelt wurde, progressive neurologische Symptome entwickelte und an unbekannter Ursache verstarb.

Patienten, die sich gegenwärtig einer Behandlung mit Raptiva® unterziehen, sollten Nutzen und Risiken von Raptiva® mit ihrem Arzt besprechen. Es ist wichtig für Patienten die Behandlung nicht ohne vorherige Absprache mit ihrem Arzt zu ändern oder zu beenden. Ärzten wird geraten, den Angaben in der Fachinformation zu folgen, wenn sie eine Behandlung mit Raptiva® beenden oder auf ein anderes Präparat wechseln.

Über PML

PML ist eine seltene, progressive Entmarkungserkrankung des zentralen Nervensystems, die üblicherweise zum Tod oder schwerer Behinderung führt. PML wird durch die Aktivierung des JC-Virus (John-Cunningham-Virus) verursacht. Der JC-Virus ist in latenter Form bei bis zu 80 Prozent gesunder Erwachsener vorhanden und verursacht eine PML typischerweise nur bei immungeschwächten Patienten. Die Faktoren, die zu einer Aktivierung der latenten Infektion führen, werden noch nicht umfassend verstanden, allerdings könnten Anomalien der T-Zellen eine wichtige Rolle für die Reaktivierung und PML spielen. In der Literatur wird PML sowohl bei HIV-positiven Patienten als auch bei mit Immunsuppressiva behandelten Krebspatienten (inklusive Patienten mit bösartigen hämatologischen Erkrankungen), Patienten nach Organtransplantation und Patienten mit Autoimmunerkrankungen erwähnt. Es sind keine Maßnahmen bekannt, einer PML vorzubeugen oder sie angemessen zu behandeln.

Über 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 vertragen 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.

Pressemitteilung

Die Sicherheitsdaten zu Raptiva[®] stammen aus nunmehr zehn Jahren klinischer Entwicklung und Anwendungserfahrung bei Psoriasis-Patienten. Raptiva[®] ist ein verschreibungspflichtiges medizinisches Produkt. Die Behandlung mit Raptiva[®] sollte von einem Dermatologen eingeleitet werden. 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.

Merck Serono besitzt die Rechte zur weltweiten Entwicklung und Vermarktung von Raptiva[®] mit Ausnahme der USA und Japans. Zur Zeit ist Raptiva[®] in 65 Ländern erhältlich, darunter in vielen Ländern Europas, Lateinamerikas, Asiens sowie in Australien und Kanada. Raptiva[®] wurde von Genentech, Inc. einlizenziiert, das die Rechte für Entwicklung und Vermarktung in den USA behält, wo Raptiva[®] seit November 2003 auf dem Markt ist.

Über 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 7,1 Mrd € im Jahr 2007, einer Geschichte, die 1668 begann, und einer Zukunft, die 31.946 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.