

Pressemitteilung

22. Juni 2011

Merck: Update zur aktuellen regulatorischen Entwicklung für Cladribin-Tabletten

- **Nach behördlichem Feedback der FDA und zuvor der EMA beschließt Merck, den weltweiten Zulassungsprozess für Cladribin-Tabletten nicht weiter zu verfolgen**
- **Merck wird die Ressourcen auf andere Projekte konzentrieren, die einen Nutzen für Patienten mit Multipler Sklerose erbringen**
- **Das Nutzen/Risiko-Profil von Cladribin-Tabletten bleibt unverändert – laufende klinische Studien werden fortgeführt**
- **20 Mio EUR Einmalbelastung wird im zweiten Quartal verbucht**

Darmstadt, 22. Juni 2011 – Die Merck KGaA hat heute bekannt gegeben, dass das Unternehmen im Nachgang zum behördlichen Feedback beschlossen hat, den weltweiten Zulassungsprozess für Cladribin-Tabletten zur Behandlung der schubförmigen Multiplen Sklerose (MS) nicht weiter zu verfolgen. Auf der Grundlage von Gesprächen mit der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) anlässlich eines Treffens zum Abschluss des Prüfprozesses der New Drug Application, des Zulassungsantrags für Cladribin-Tabletten, ist Merck der Ansicht, dass die Daten der laufenden klinischen Studien die Anforderungen der FDA höchstwahrscheinlich nicht erfüllen werden und damit auch nicht die Grundlage für eine Zulassung liefern. Insgesamt war das Feedback der FDA übereinstimmend mit dem der europäischen Zulassungsbehörde EMA (European Medicines Agency). Den Anforderungen der FDA und EMA zu entsprechen würde die Einleitung eines neuen klinischen Studienprogramms erfordern, dessen Abschluss mehrere Jahre benötigen würde.

Pressemitteilung

„Angesichts der Zeit, die die Durchführung eines neuen klinischen Studienprogramms beanspruchen würde, und dem signifikanten Risiko, dass selbst ein neues Programm die erforderlichen Daten für eine Zulassung von Cladribin-Tabletten nicht erbringen würde, sowie im Hinblick auf das sich verändernde Wettbewerbsumfeld haben wir entschieden, den weltweiten Zulassungsprozess für Cladribin-Tabletten nicht weiter zu verfolgen. Stattdessen werden wir unsere Ressourcen auf andere Projekte konzentrieren, die einen Nutzen für Patienten mit Multipler Sklerose erbringen“, sagte Dr. Stefan Oschmann, Mitglied der Geschäftsleitung und Leiter der Sparte Merck Serono. „Wir werden unsere Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten für Multiple Sklerose fortsetzen und aktiv Einlizensierungsmöglichkeiten verfolgen, um unsere Pipeline auf diesem Gebiet zu stärken. Außerdem werden wir Rebif® weiter verbessern sowie Maßnahmen zur Ausbildung und Unterstützung von Patienten fortsetzen, um die wichtigen medizinischen Bedürfnisse für Patienten mit dieser verheerenden Krankheit anzugehen.“

„Wir sind äußerst dankbar für die starke Unterstützung, die wir von Patienten und Ärzten im Verlauf der gesamten klinischen Entwicklung von Cladribin-Tabletten erhalten haben“, sagte Dr. Bernhard Kirschbaum, Leiter Forschung und Entwicklung bei Merck Serono. „Wir beabsichtigen, die laufenden klinischen Studien über den Zeitraum von 96 Wochen mit Cladribin-Tabletten abzuschließen um den teilnehmenden Patienten die Möglichkeit zur Fortsetzung der Studien wie geplant zu ermöglichen und weitere Erkenntnisse für Wissenschaftskreise zu liefern.“

Die Entscheidung von Merck beruht nicht auf einer Veränderung des Nutzen/Risiko-Profiles von Cladribin-Tabletten, das unverändert bleibt. Merck beabsichtigt, die 96-wöchige Behandlungsperiode, das Herzstück der Fortsetzungsstudie zu CLARITY¹ sowie der klinischen Studien ORACLE MS² und ONWARD³, fortzuführen. Merck beabsichtigt auch, das laufende PREMIERE⁴ Register weiter fortzuschreiben, das Patienten, die an Studien mit Cladribin-Tabletten teilgenommen haben, überwacht. Das Unternehmen informiert derzeit die zuständigen Behörden und arbeitet eng mit ihnen zusammen, um eine angemessene Nachbeobachtung der Patienten sicherzustellen. Auch die Prüfarzte werden derzeit informiert und erhalten Anweisungen zu den

Pressemitteilung

nächsten Schritten für die Studien. Patienten, die an Studien teilnehmen und Fragen haben, sollten ihren Prüfarzt ansprechen.

Merck beabsichtigt in der begrenzten Zahl an Ländern, in denen die behördliche Zulassungsprüfung noch läuft, die eingereichten Anträge zurückzuziehen. In Australien und Russland, wo Cladribin-Tabletten zugelassen und unter dem Markennamen Movectro[®] verfügbar sind, beabsichtigt Merck, das Produkt vom Markt zu nehmen und wird sowohl den zeitlichen Ablauf wie weitere Details über die beste Lösung für die Patienten, die derzeit mit Movectro behandelt werden, mit den lokalen Behörden besprechen.

Die heute bekannt gegebene Entscheidung bezüglich Cladribin-Tabletten wird zu einer Einmalbelastung von 20 Mio EUR führen, die im zweiten Quartal verbucht werden wird.

¹ CLARITY: CLAdRibine Tablets treating MS orally

² ORACLE MS: ORAI CLadribine in Early MS

³ ONWARD: Oral Cladribine added oN to interferon beta-1a in patients With Active Relapsing Disease

⁴ PREMIERE: PRospective observational long-term safEty registry of Multiple sclerosis patIEnts who have participated in CladRibinE clinical trials

Cladribin-Tabletten

Die orale Formulierung von Cladribin (Cladribin-Tabletten) befindet sich derzeit in der Entwicklung für die Behandlung von Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose (MS). 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. Im Juli 2010 wurde in Russland die Marktzulassung für Cladribin-Tabletten zur Behandlung der schubförmigen MS erteilt. Im September 2010 erfolgte die Zulassung in Australien.

Das klinische Entwicklungsprogramm für Cladribin-Tabletten umfasst:

- Die CLARITY (CLAdRibine Tablets Treating MS Orally)-Studie und ihre Anschlussstudie: eine auf zwei Jahre angelegte placebokontrollierte Phase-III-Studie, deren Design darauf angelegt ist, Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit von Cladribin-Tabletten als Monotherapie bei Patienten mit schubförmig verlaufender MS zu erhalten. Die CLARITY-Anschlussstudie ist eine auf zwei Jahre angelegte placebokontrollierte Phase-III-Studie, die 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 (ORAI CLadribine in Early MS): eine zweijährige placebokontrollierte Phase-III-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Cladribin-Tabletten als Monotherapie bei Patienten mit erhöhtem Risiko für die Entwicklung Multipler Sklerose (Patienten, bei denen ein erstes klinisches Ereignis auf MS hinweist). Diese Studie wurde im September 2008 angekündigt.

- Studie ONWARD (Oral Cladribine Added oN to Interferon beta-1a in Patients With Active Relapsing Disease): 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.

Pressemitteilung

- PREMIERE-Register (PRospective observational long-term safEty registry of Multiple sclerosis patients who have participated in CladRibinE clinical trials): ein Register, in das über acht Jahre Beobachtungen zur Sicherheit der Patienten aufgenommen werden, die an klinischen Studien mit Cladribin-Tabletten teilgenommen haben. Das Register ist darauf ausgelegt, die Bewertung der langfristigen Sicherheit von Cladribin-Tabletten bei MS zu unterstützen.

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.

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.