

Ihr Ansprechpartner

Phyllis Carter

Tel. +49 6151 72-7144

Pressemitteilung

3. September 2010

Merck: Cladribin-Tabletten zur Behandlung der Multiplen Sklerose in Australien zugelassen

Darmstadt, 3. September 2010 – Die Merck KGaA hat heute bekannt gegeben, dass die für die Beurteilung neuer Therapien in Australien zuständige Behörde TGA (Therapeutic Goods Administration) Cladribin-Tabletten für die Behandlung der schubförmigen Multiplen Sklerose (MS)¹ zugelassen hat. Cladribin-Tabletten werden in Australien unter dem Markennamen Movectro[®] registriert sein.

„Die Zulassung von Cladribin-Tabletten in Australien ist ein weiterer Schritt in unserem Engagement, diese schwere Erkrankung zu bekämpfen und neue therapeutische Optionen für bisher unerfüllte Bedürfnisse in der Behandlung der Multiplen Sklerose bereitzustellen“, sagte Elmar Schnee, Mitglied der Geschäftsleitung und Leiter der Sparte Merck Serono. „Australien ist das zweite Land, das Cladribin-Tabletten zugelassen hat, und wir werden unsere Anstrengungen fortsetzen, eine Zulassung für Cladribin-Tabletten in weiteren Ländern zu erhalten, so dass diese krankheitsmodifizierende Therapie mehr Patienten zugute kommt.“

Cladribin-Tabletten (Markenname Movectro) sind seit der Marktregistrierung in Russland im Juli 2010 die erste zugelassene orale Behandlung für MS weltweit. Merck Serono hatte Mitte 2009 begonnen, weltweit Zulassungsanträge für Cladribin-Tabletten zu stellen, und hat bis heute in rund 40 Ländern die entsprechenden Anträge an die zuständigen Behörden eingereicht.

¹ Die von der TGA genehmigte Indikation lautet: „Movectro ist für die Behandlung der schubförmigen Multiplen Sklerose bis zu maximal zwei Jahren zugelassen.“

Pressemitteilung

Cladribine-Tabletten

Die orale Formulierung von Merck Seronos 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. Merck Serono hat Mitte 2009 mit dem Einreichen der Registrierungsunterlagen weltweit begonnen und bislang in rund 40 Ländern die Zulassungsanträge für Cladribin-Tabletten eingereicht. Im Juli 2010 wurde in Russland die erste Marktzulassung für Cladribin-Tabletten erteilt.

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.
- 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 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 7,7 Mrd. € im Jahr 2009, einer Geschichte, die 1668 begann, und einer Zukunft, die rund 40.000 (inklusive Merck Millipore) Mitarbeiter in 64 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.