

Ihr Ansprechpartner

Steffen Müller

Tel. +49 6151 72-2386

## Pressemitteilung

2. März 2011

### **Merck erhält „Complete Response Letter“ der FDA zum Zulassungsantrag für Cladribin-Tabletten**

Darmstadt, 2. März 2011 – Die Merck KGaA hat heute bekannt gegeben, dass das Unternehmen von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) einen „Complete Response Letter“ erhalten hat, in dem die Behörde Stellung zu dem als „New Drug Application“ (NDA) eingereichten Zulassungsantrag für Cladribin-Tabletten nimmt. Cladribin-Tabletten sind die von Merck eigenentwickelte orale Formulierung von Cladribin zur Therapie der schubförmigen Multiplen Sklerose (MS).

Ein „Complete Response Letter“ (CRL) wird von der FDA ausgestellt, wenn die Überprüfung der eingereichten Unterlagen von Seiten der Behörde abgeschlossen ist und der Antrag in seiner jetzigen Form nicht zugelassen werden kann. In diesem „Complete Response Letter“ kommt die FDA zu dem Schluss, dass die CLARITY-Studie<sup>1</sup> substantielle Anhaltspunkte für die Wirksamkeit von Cladribin-Tabletten geliefert hat. Jedoch verlangt die FDA vom Unternehmen, ein verbessertes Verständnis von Sicherheitsrisiken und des generellen Nutzen-Risiko-Profiles zur Verfügung zu stellen. Dies kann durch zusätzliche Analysen oder zusätzliche Studien erfolgen. Merck beabsichtigt, ein Abschlussgespräch mit der FDA zum Prüfungsverfahren zu beantragen, um die nächsten Schritte zu besprechen und zu klären, ob die Daten der bereits abgeschlossenen sowie der derzeit laufenden Studien für die Adressierung der Fragen der Behörde ausreichen können.

„Wir stehen fest zu unserem Engagement, Menschen mit MS Behandlungsoptionen anzubieten, die das Leben mit der Krankheit wesentlich erleichtern“, erklärte

## Pressemitteilung

Fereydoun Firouz, Präsident und CEO der US-Tochtergesellschaft EMD Serono, Inc. „Gerne werden wir gemeinsam mit der FDA die im Complete Response Letter angesprochenen Punkte betreffend der Sicherheit angehen. Wir werden auch weiterhin daran arbeiten, einen Weg zu finden, der Patienten und Ärzten den Zugang zu Cladribin-Tabletten bei der Behandlung von MS ermöglicht.“

Merck ist weiterhin dazu entschlossen, das laufende klinische Studienprogramm mit Cladribin-Tabletten zu Ende zu führen. Die gegenwärtig laufenden Studien werden zusätzliche Informationen zur Wirksamkeit und Sicherheit von Cladribin-Tabletten bei MS liefern. Ergebnisse zu den wesentlichen Endpunkten (Top-line-Ergebnisse) der Anschlussstudie zur CLARITY-Studie sowie der ORACLE-MS<sup>2</sup>-Studie werden gegen Ende des Jahres 2011 erwartet. Top-line-Ergebnisse der ONWARD<sup>3</sup>-Studie werden voraussichtlich im ersten Halbjahr 2012 vorliegen.

Cladribin-Tabletten sind in Australien und Russland unter dem Markennamen Movectro<sup>®</sup> als Therapie der schubförmigen MS zugelassen und im Markt erhältlich und befinden sich in anderen Ländern in den für die behördliche Zulassung notwendigen Überprüfungen.

<sup>1</sup> CLARITY: CLAdRibine Tablets treating MS orally

<sup>2</sup> ORACLE MS: ORAI CLadribine in Early MS

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

### 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. In anderen Ländern befinden sich Cladribin-Tabletten in den für die behördlichen Zulassungen notwendigen Überprüfungen.

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-

## Pressemitteilung

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 patEnts 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.