

18. Juli 2016

Europäische Arzneimittelagentur nimmt Antrag auf Marktzulassung von Merck für Cladribin-Tabletten an

Darmstadt, 18. Juli 2016 – Merck, ein führendes Wissenschafts- und Technologieunternehmen, hat heute bekannt gegeben, dass die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) den Antrag des Unternehmens auf Marktzulassung für sein Prüfpräparat Cladribin-Tabletten zur Behandlung von schubförmiger Multipler Sklerose (RMS) zur Prüfung angenommen hat.

„Unser Antrag auf Marktzulassung für Cladribin-Tabletten untermauert unser kontinuierliches Engagement für die Behandlung der Multiplen Sklerose mit ihren schweren Beeinträchtigungen für die Betroffenen“, sagte Luciano Rossetti, Leiter der globalen Forschung und Entwicklung im Biopharma-Geschäft von Merck. „Obwohl es einige Therapien für schubförmige MS gibt, besteht immer noch ein großer ungedeckter Bedarf vor allem im Hinblick auf Wirksamkeit, Dosierungsschema, Haltbarkeit und Sicherheit. Wir sind überzeugt, dass im Fall der Zulassung mit Cladribin-Tabletten ein besonderes Einnahmeschema und eine wichtige Therapieoption für Patienten mit schubförmiger MS zur Verfügung stände.“

Der Zulassungsantrag umfasst Daten aus drei Phase-III-Studien: CLARITY, CLARITY EXTENSION und ORACLE-MS sowie die Phase II-Studie ONWARD. In diesen Studien wurde mit Cladribin-Tabletten bei Patienten mit schubförmiger MS im Vergleich zu Placebo eine signifikante Reduzierung der Rückfallrate, des Risikos einer Behinderungsprogression und der Entwicklung neuer, im Kernspin sichtbarer MS-Läsionen erzielt.^{1,2,3,4,5} Zusammen mit den Interimsdaten der Langzeitnachsbeobachtung aus dem prospektiven Register PREMIERE schließt der neue Zulassungsantrag auch Follow-up-Daten ein, die insgesamt über 10.000

Seite 1 von 3



Pressemitteilung

Patientenjahre Exposition umfassen, wobei einige Patienten über mehr als acht Jahre nachbeobachtet wurden.⁶

**1.833 Zeichen (inkl. Leerzeichen)
Abdruck honorarfrei, Belegexemplar erbeten.**

Literatur

1. A Placebo-Controlled Trial of Oral Cladribine for Relapsing Multiple Sclerosis. *New England Journal of Medicine*. <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa0902533>, aufgerufen am 5. Mai 2016.
2. Safety and Efficacy of Oral Cladribine in Patients with Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis: Results from the 96 Week Phase IIIb Extension Trial to the CLARITY Study (P07.119). *Neurology*. http://www.neurology.org/content/80/7_Supplement/P07.119.short?sid=f809adbd-a031-410b-97ad-fe26ccbee454, aufgerufen am 5. Mai 2016.
3. Effect of Oral Cladribine on Time to Conversion to Clinically Definite Multiple Sclerosis in Patients with a First Demyelinating Event (ORACLE MS): A Phase 3 Randomised Trial. *Lancet Neurology*. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24502830>, aufgerufen am 5. Mai 2016.
4. A Phase 2 Study of Cladribine Add-on to Interferon-beta (IFN-beta) Therapy in Multiple Sclerosis (MS) Subjects With Active Disease (ONWARD). *Clinical Trials* <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00436826?term=cladribine&cond=%22Multiple+Sclerosis%22&rank=2>, aufgerufen am 5. Mai 2016.
5. Efficacy of Cladribine Tablets as Add-On to IFN-beta Therapy in Patients with Active Relapsing MS: Final Results from the Phase II ONWARD Study. American Academy of Neurology 2016 Meeting Abstracts. <http://www.abstractsonline.com/pp8/#!/4046/presentation/9728>, aufgerufen am 10. Mai 2016.
6. Current and Emerging Therapies for the Treatment of Multiple Sclerosis: Focus on Cladribine. *Journal of Central Nervous System Disease*. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3619698/> aufgerufen am 14. Juni 2016

Cladribin-Tabletten

Bei dem Präparat Cladribin-Tabletten handelt es sich um ein orales niedermolekulares Prodrug, das selektiv und periodisch auf Lymphozyten abzielt, die maßgeblich am Krankheitsgeschehen von MS beteiligt sein sollen. Cladribin-Tabletten befinden sich derzeit in der klinischen Prüfung und sind in den USA, in Kanada und Europa noch nicht zur Behandlung zugelassen.

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 circa 2,3 Millionen Menschen an MS erkrankt. Die Symptome können unterschiedlich sein, wobei vor allem Sehstörungen, Taubheit oder Kribbeln in den Gliedmaßen sowie Kraftlosigkeit und Koordinationsprobleme auftreten. Am weitesten verbreitet ist die schubförmig verlaufende MS.

Pressemitteilung

Sämtliche Pressemeldungen von Merck werden zeitgleich mit der Publikation im Internet auch per E-Mail versendet: Nutzen Sie die Web-Adresse www.merckgroup.com/newsabo, um sich online zu registrieren, die getroffene Auswahl zu ändern oder den Service wieder zu kündigen.

Über Merck

Merck ist ein führendes Wissenschafts- und Technologieunternehmen in den Bereichen Healthcare, Life Science und Performance Materials. Rund 50.000 Mitarbeiter arbeiten daran, Technologien weiterzuentwickeln, die das Leben bereichern – von biopharmazeutischen Therapien zur Behandlung von Krebs oder Multipler Sklerose über wegweisende Systeme für die wissenschaftliche Forschung und Produktion bis hin zu Flüssigkristallen für Smartphones oder LCD-Fernseher. 2015 erwirtschaftete Merck in 66 Ländern einen Umsatz von 12,85 Milliarden Euro.

Gegründet 1668 ist Merck das älteste pharmazeutisch-chemische Unternehmen der Welt. Die Gründerfamilie ist bis heute Mehrheitseigentümerin des börsennotierten Konzerns. Merck mit Sitz in Darmstadt besitzt die globalen Rechte am Namen und der Marke Merck. Einzige Ausnahmen sind die USA und Kanada, wo das Unternehmen als EMD Serono, MilliporeSigma und EMD Performance Materials auftritt.

Weitere Informationen finden Sie unter www.merckserono.de, www.merckserono.com oder www.merckgroup.com.

Leitung Merck Media Relations -62445

Pressesprecher: -9591 / -7144 / -6328

Fax +49 6151 72 3138

media.relations@merckgroup.com

Frankfurter Straße 250

64293 Darmstadt

Hotline +49 6151 72-5000