

21. April 2017

Merck stellt auf der AAN 2017 Daten zu Rebif® (Interferon beta-1a) und dem Prüfpräparat Cladribin- Tabletten vor

- **Bandbreite der Daten und Aktivitäten unterstreichen das langjährige Engagement von Merck für eine bessere Gesundheitsversorgung von Menschen mit MS**

Darmstadt, 21. April 2017 – Merck, ein führendes Wissenschafts- und Technologieunternehmen, wird auf der 69. Jahrestagung der American Academy of Neurology (AAN), die vom 22. bis 28. April 2017 in Boston (Massachusetts, USA) stattfindet, diverse Studiendaten vorstellen, darunter 15 Abstracts zu Multipler Sklerose (MS) einschließlich Studien zur Evaluierung von Rebif® (Interferon beta-1a) und dem Prüfpräparat Cladribin-Tabletten.

„Rebif verfügt über ein gut etabliertes Sicherheitsprofil, das durch mehr als 20 Jahre kombinierter Erfahrung aus klinischen Prüfungen und Patientenbehandlung belegt ist. Die Informationen aus den Studien und Analysen, die wir auf der AAN vorstellen, vertiefen unser Verständnis dieser Therapie für schubförmige MS“, sagte Dr. Kathleen Hawker, Vice President, Neurology and Immunologie bei EMD Serono, dem biopharmazeutischen Geschäft von Merck in den USA und Kanada.

Merck wird auch Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten zu Cladribin-Tabletten vorstellen. Dieses Prüfpräparat für die orale Kurzzeittherapie soll selektiv und periodisch auf Lymphozyten abzielen können, die maßgeblich am Krankheitsgeschehen von MS beteiligt sein sollen. Cladribin-Tabletten befinden sich derzeit in der klinischen Prüfung und sind noch nicht zur Behandlung von MS in den USA, Kanada oder in der EU zugelassen. Im Juli 2016 hat die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) den Zulassungsantrag für Cladribin-Tabletten zur



Pressemitteilung

Behandlung der schubförmig remittierenden Multiplen Sklerose bei erwachsenen Patienten zur Prüfung angenommen.

„Wir konzentrieren uns unermüdlich darauf, behandlungsbedürftigen Patienten Innovationen zur Verfügung zu stellen. Unsere Präsentationen in dieser Woche auf der AAN, einem führenden Neurologiekongress, bestätigen das Potenzial von Cladribin-Tabletten als potenzielle Behandlungsoption für schubförmige MS“, erklärte Dr. Luciano Rossetti, Leiter der globalen Forschung und Entwicklung im Biopharma-Geschäft von Merck.

Tagungsteilnehmer können während des diesjährigen Kongresses an unserem medizinisch orientierten Messestand Nr. 473 mehr über die Programme, Pipeline und Aktivitäten von Merck im Bereich Neurologie erfahren. Zu den Aktionen am Merck-Stand gehören die Simulationsstationen „I’m Facing MS“, in denen die Therapieerfahrungen von Menschen mit verschiedenen MS-bedingten Beeinträchtigungen in Kunstwerke umgesetzt wurden. Außerdem wird am 25. April 2017 um 15 Uhr eine Spende in Höhe von 25.000 US-Dollar an die gemeinnützige Organisation „Can DO MS“ überreicht, mit der ihre Aufklärungsarbeit zu MS unterstützt werden soll.

AAN Brain Health Fair

EMD Serono, das biopharmazeutische Geschäft von Merck in USA und Kanada, ist am 21. April 2017 von 10 bis 16 Uhr als Aussteller auf der „AAN Brain Health Fair“ vertreten. Tagungsteilnehmer können dort mittels Virtual Reality und anderen Aktionen am eigenen Leib erfahren, wie man sich mit MS fühlt.

Pressemitteilung

Die folgenden Abstracts wurden zur Präsentation bei der AAN angenommen:

Präsentationen zu Rebif (Interferon beta-1a)			
Titel	Hauptautor	Abstract/ Poster Nr.	Präsentationsdatum/ -uhrzeit/Session
Cholecalciferol Supplementation in Relapsing Multiple Sclerosis Patients Treated with Subcutaneous Interferon Beta-1a: A Randomized Controlled Trial	W. Camu	004	27. April 2017, 16:06 Uhr Vortrag Session S44: MS Risk Factors and Modifications
High Dose Cholecalciferol (Vitamin D3) Oil as Add-on Therapy in Subjects with Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis Receiving Subcutaneous Interferon β -1a (scIFN β -1a)	R. Hupperts	005	27. April 2017, 16:18 Uhr Vortrag Session S44: MS Risk
Treatment with Interferon Reduces the Appearance of Lesions in Clinically Relevant White Matter (WM) Tracts in Patients with Clinically Isolated Syndrome (CIS)	M. Battaglini	340	28. April 2017, 16:00–17:30 Uhr Poster-Session P6
Effect of Early Versus Delayed Treatment (DT) with Subcutaneous IFN β -1a (scIFN β -1a) on Radiological Activity Free (RAF) or Clinical Activity Free (CAF) Status in Patients with Clinically Isolated Syndrome (CIS): A Post-hoc Analysis of REFLEXION	M. Freedman	358	28. April 2017, 16:00–17:30 Uhr Poster-Session P6
Clinical Efficacy of Interferon β -1a Subcutaneously Three Times Weekly According to Baseline Radiological Characteristics: Post Hoc Analyses of PRISMS Data	F. Nelson	343	28. April 2017, 16:00–17:30 Uhr Poster-Session P6
Efficacy of Interferon β -1a Subcutaneously Three Times Weekly According to Baseline EDSS/Duration, EDSS, and MSSS Subgroups: Post Hoc Analysis of PRISMS Data	E. Williamson	329	28. April 2017, 16:00–17:30 Uhr Poster-Session P6

Pressemitteilung

Präsentationen zu Cladribin-Tabletten			
Titel	Hauptautor	Abstract/ Poster Nr.	Präsentationsdatum/ -uhrzeit/Session
Cladribine Tablets in the Treatment of Patients with Multiple Sclerosis (MS): An Integrated Analysis of Safety from the MS Clinical Development Program	S. Cook	394	27. April 2017, 17:30–19:00 Uhr Poster-Session P5
Absolute Lymphocyte Count Recovery in Patients with Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis (RRMS) Treated with Cladribine Tablets 3.5 mg/kg in CLARITY and CLARITY Extension	P. Soelberg-Sorensen	379	27. April 2017, 17:30–19:00 Uhr Poster-Session P5
Cladribine Tablets in the ORACLE-MS Study Open-label Maintenance Period: Analysis of Efficacy in Patients after Conversion to Clinically Definite Multiple Sclerosis (CDMS)	G. Comi	349	28. April 2017, 16:00–17:30 Uhr Poster-Session P6
Defining High Disease Activity (HDA) in Patients with Relapsing Multiple Sclerosis (RMS) Receiving Placebo in the CLARITY Study	G. Giovannoni	351	28. April 2017, 16:00–17:30 Uhr Poster-Session P6
Durable Efficacy of Cladribine Tablets in Patients with Multiple Sclerosis: Analysis of Relapse Rates and Relapse-free Patients in the CLARITY and CLARITY Extension Studies	G. Giovannoni	353	28. April 2017, 16:00–17:30 Uhr Poster-Session P6
Efficacy of Cladribine Tablets 3.5 mg/kg in High Disease Activity (HDA) Subgroups of Patients with Relapsing Multiple Sclerosis (RMS) in the CLARITY Study	G. Giovannoni	360	28. April 2017, 16:00–17:30 Uhr Poster-Session P6

Pressemitteilung

Weitere von Merck gesponserte Präsentationen			
Titel	Hauptautor	Abstract/ Poster Nr.	Präsentationsdatum/ -uhrzeit/Session
Multiple Sclerosis Relapse Rates, Before, During, and After Pregnancy: A US Retrospective Claims Database Analysis	A. Phillips	361	23. April 2017, 16:00–17:30 Uhr Poster-Session P1
Pregnancy Complications of Women With and Without Multiple Sclerosis in a Large US Claims Database	MK. Houtchens	110	24. April 2017, 8:30–19:00 Uhr Poster-Session P2
Does Patients' Experience of Care Differ by Level of Adherence in Multiple Sclerosis?	J. Smrtka	337	25. April 2017, 16:30–19:00 Uhr Poster-Session P3

Über Cladribin-Tabletten

Cladribin-Tabletten sind ein Prüfpräparat für die orale Kurzzeittherapie. Es soll selektiv und periodisch auf Lymphozyten abzielen können, die maßgeblich am Krankheitsgeschehen von MS beteiligt sein sollen. Cladribin-Tabletten befinden sich derzeit in der klinischen Prüfung und sind noch in keiner Indikation zur Behandlung in den USA, Kanada und Europa zugelassen. Im Juli 2016 hat die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) den Zulassungsantrag für Cladribin-Tabletten zur Behandlung der schubförmig remittierenden Multiplen Sklerose zur Prüfung angenommen.

Das klinische Entwicklungsprogramm für Cladribin-Tabletten beinhaltet:

- CLARITY (CLADribine Tablets Treating MS Orally)-Studie mit Erweiterungsstudie: zweijährige, placebokontrollierte Phase-III-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Cladribin-Tabletten als Monotherapie bei Patienten mit schubförmiger MS sowie zweijährige Erweiterungsstudie zur Erhebung von Daten zur langfristigen Sicherheit und Wirksamkeit einer längerfristigen Verabreichung von Cladribin-Tabletten von bis zu vier Jahren.
- ORACLE MS (ORAL Cladribine in Early MS)-Studie: zweijährige, placebokontrollierte Phase-III-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Cladribin-Tabletten als Monotherapie bei Patienten mit Risiko für die Entwicklung von MS (Patienten, bei denen ein erstes klinisches Ereignis auf MS hinweist).
- ONWARD (Oral Cladribine Added ON To Interferon beta-1a in Patients With Active Relapsing Disease)-Studie: placebokontrollierte Phase-II-Studie primär zur Bewertung der Sicherheit und Verträglichkeit von Cladribin-Tabletten als Zusatztherapie für Patienten mit schubförmiger MS, bei denen während der etablierten Behandlung mit Interferon beta ein aktiver Schub stattgefunden hat.
- PREMIERE (Prospective Observational Long-term Safety Registry of Multiple Sclerosis Patients Who Have Participated in Cladribine Clinical Studies)-Studie: Interimsdaten der Langzeitnachbeobachtung aus dem prospektiven Register PREMIERE zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von Cladribin-Tabletten. Die Follow-up-Daten umfassen insgesamt über 10.000 Patientenjahre Exposition, wobei einige Patienten über mehr als acht Jahre nachbeobachtet wurden.

Über Rebif®

Rebif® (Interferon beta-1a) ist ein krankheitsmodifizierendes Medikament zur Behandlung der schubförmigen Multiplen Sklerose (MS). Es ähnelt dem körpereigenen Interferon-beta-Protein. Die Wirksamkeit von Rebif® bei chronisch progredienter MS ist nicht nachgewiesen. Man nimmt an, dass Beta-Interferon an der Verringerung von Entzündungen beteiligt ist. Der genaue Mechanismus ist unbekannt.

Pressemitteilung

Rebif® wurde 1998 in Europa und 2002 in den USA zugelassen und ist in mehr als 90 Ländern weltweit registriert. Rebif® reduziert nachweislich Krankheitsprogression, Schubrate sowie Ausdehnung und Aktivität der mittels Kernspintomographie sichtbaren Läsionen.*

Rebif® kann mit dem elektronischen Autoinjektor RebiSmart® verabreicht werden (nicht zugelassen in den USA) oder dem Einweg-Pen RebiDose® für den einmaligen Gebrauch. Für die manuelle Injektion steht der Pen RebiSlide™ mit Mehrfachdosen zur Verfügung. Darüber hinaus gibt es die Injektionshilfe Rebiject II® zur Selbstverabreichung sowie gebrauchsfertige vorgefüllte Spritzen für die manuelle Injektion. Diese Injektionshilfen sind nicht in allen Ländern zugelassen.

Im Januar 2012 genehmigte die Europäische Kommission die Indikationserweiterung von Rebif® zur Anwendung bei Multipler Sklerose im Frühstadium. Diese Indikationserweiterung für Rebif® wurde in den USA nicht beantragt.

Bei Patienten mit vorangegangenen Depressionen, Lebererkrankungen, Funktionsstörungen der Schilddrüse und Krampfanfällen sollte Rebif® mit Vorsicht angewendet werden. Zu den häufigsten Nebenwirkungen gehören grippeähnliche Symptome, Reaktionen an der Einstichstelle, Erhöhung der Leberenzymwerte und Anomalien des Blutbilds. Patienten, vor allem Personen mit Depressionen, Krampfanfällen oder Leberfunktionsstörungen, sollten mit ihrem Arzt besprechen, ob Rebif® das geeignete Medikament für sie ist.

*Die genaue Korrelation zwischen den MRT-Befunden und dem aktuellen bzw. zukünftigen klinischen Zustand von Patienten, einschließlich der Behinderungsprogression, ist nicht näher bekannt.

Rebif® (Interferon beta-1a) ist in den USA zur Behandlung von schubförmiger MS zugelassen. RebiSmart® ist eine elektronische Applikationshilfe zur Selbstinjektion von Rebif® und ebenfalls noch nicht in den USA zugelassen. Cladribin-Tabletten befinden sich derzeit in der klinischen Prüfung und sind in den USA in keiner Indikation zugelassen.

Über 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 etwa 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.

Sämtliche Pressemeldungen von Merck werden zeitgleich mit der Publikation im Internet auch per E-Mail versendet: Nutzen Sie die Web-Adresse www.merck.de/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. 2016 erwirtschaftete Merck in 66 Ländern einen Umsatz von 15,0 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.