

Pressemitteilung

30. November 2009

Merck Serono-Zulassungsantrag für Cladribin-Tabletten von der FDA zurückgewiesen

Genf, Schweiz, 30. November 2009 – Merck Serono, eine Sparte der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland, gab heute bekannt, dass die amerikanische Tochtergesellschaft des Unternehmens von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) einen so genannten „refuse to file letter“ erhalten hat, einen Bescheid mit dem der eingereichte Zulassungsantrag (NDA – New Drug Application) für Cladribin-Tabletten zurückgewiesen wird. Bei Cladribin-Tabletten handelt es sich um Merck Serono's exklusive orale Formulierung von Cladribin zur Verringerung von Schüben bei schubförmiger Multipler Sklerose (MS).

„Das Unternehmen wird eng mit der FDA zusammenarbeiten, um die Bedenken der FDA voll zu verstehen und die nächsten Schritte zu definieren, die für eine erfolgreiche erneute Zulassungsbeantragung zum frühestmöglichen Zeitpunkt notwendig sind“, erklärte Elmar Schnee, Präsident von Merck Serono. „Wir richten unser Augenmerk auch weiterhin darauf, Patienten mit Multipler Sklerose Behandlungsoptionen anzubieten, die ihnen das Leben mit dieser Krankheit wesentlich erleichtern.“

Nach den geltenden Bestimmungen muss die FDA innerhalb einer Frist von 60 Tagen nach Einreichen des NDA-Antrags bei der Behörde eine vorläufige Überprüfung des Antrags vornehmen und untersuchen, ob die NDA in einer hinlänglich vollständigen Form vorliegt, die für eine grundlegende Überprüfung notwendig ist. Stellt die FDA fest, dass die NDA nicht ausreichend vollständig ist, erteilt die FDA dem Antragsteller einen negativen Bescheid („refuse to file letter“). Merck Serono plant, so bald wie möglich ein Treffen mit der FDA zu vereinbaren um die Anmerkungen der Behörde zum NDA-

Seite 1 von 3

Pressemitteilung

Antrag zu besprechen und zu einer Einigung zu kommen, welche zusätzlichen Schritte aus Sicht der Behörde notwendig sind, damit ein Zulassungsantrag für Cladribin-Tabletten zur behördlichen Überprüfung zugelassen wird.

Cladribin-Tabletten

Die orale Formulierung von Merck Serono's Cladribin (Cladribin-Tabletten) befindet sich derzeit in klinischer 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.

Das klinische Entwicklungsprogramm für Cladribin-Tabletten umfasst:

- Die CLARITY-Studie (CLAdRi bine Tablets Treating MS Orally): eine auf zwei Jahre angelegte placebokontrollierte 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 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.

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.

Pressemitteilung

Merck Serono

Merck Serono ist die Sparte für innovative verschreibungspflichtige Medikamente von Merck, einem weltweit tätigen Pharma- und Chemieunternehmen. Merck Serono mit Hauptsitz in Genf, Schweiz, entdeckt, entwickelt, produziert und vermarktet innovative kleine Moleküle und Biopharmazeutika, um Patienten mit ungedecktem medizinischem Bedarf zu helfen. In den Vereinigten Staaten und Kanada handelt EMD Serono durch rechtlich selbstständige Tochtergesellschaften.

Merck Serono verfügt über führende Marken, die Patienten bei Krebs (Erbitux®, Cetuximab), Multipler Sklerose (Rebif®, Interferon beta-1a), Unfruchtbarkeit (Gonal-f®, Follitropin alfa), endokrinen und metabolischen Erkrankungen (Saizen® und Serostim®, Somatropin; Kuvan®, Sapropterindihydrochlorid) sowie Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Glucoophage®, Metformin; Concor®, Bisoprolol; Euthyrox®, Levothyroxin) zugute kommen. Nicht alle Produkte sind in allen Märkten erhältlich.

Mit jährlichen F&E-Investitionen in Höhe von rund 1 Milliarde € engagieren wir uns für den Ausbau unseres Geschäfts in Therapiegebieten mit hohem Spezialisierungsgrad wie neurodegenerativen Erkrankungen, Onkologie, Fruchtbarkeit und Endokrinologie, aber auch in neuen Therapiegebieten, die sich potenziell aus unserer Forschung und Entwicklung im Bereich der Autoimmun- und Entzündungserkrankungen ergeben können.

Merck

Merck ist ein weltweit tätiges Pharma- und Chemieunternehmen mit Gesamterlösen von 7,6 Mrd. € im Jahr 2008, einer Geschichte, die 1668 begann, und einer Zukunft, die zirka 33.000 Mitarbeiter in 60 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. Die einstige US-Tochtergesellschaft Merck & Co. ist seit 1917 ein von der Merck-Gruppe vollständig unabhängiges Unternehmen.

Weitere Informationen finden Sie unter www.merckserono.com oder www.merck.de