

Пресс-релиз

Контакты для прессы: Benedicte Bogh

Тел.: + 41224143642

Benedicte.Bogh@merckserono.ch

22 июня 2011 г.

Мерк Сероно: новая информация по статусу регистрации кладрибина в таблетках

- **Вслед за недавно полученным ответом из FDA и предшествующим ответом из ЕМА Мерк Сероно приняло решение не продолжать регистрацию кладрибина в таблетках ни в одной стране мира**
- **Мерк Сероно направит свои ресурсы на другие проекты, нацеленные на решение проблем пациентов с рассеянным склерозом**
- **Соотношение польза-риск для кладрибина в таблетках остается неизменным – текущие клинические исследования будут продолжены**
- **Расходы в размере 20 млн. евро будут единовременно отражены в финансовой отчетности за 2 квартал 2011 г.**

Женева, Швейцария, 22 июня 2011 г. Мерк Сероно, фармацевтическое подразделение компании Мерк КГаА (Дармштадт, Германия), объявило сегодня, что после получения ответа от регуляторных органов компания приняла решение не продолжать регистрацию кладрибина в таблетках для лечения ремиттирующего рассеянного склероза ни в одной стране мира. По результатам обсуждения, состоявшегося на заключительной встрече компании с Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) США по рассмотрению заявки на регистрацию кладрибина в таблетках, Мерк Сероно пришло к выводу, что

Пресс-релиз

данные текущих клинических исследований вряд ли удовлетворят требования FDA и не смогут явиться основанием для регистрации препарата. В целом ответ FDA соответствовал ответу, ранее полученному от Европейского агентства по лекарственным препаратам (EMA). Для предоставления дополнительных данных в соответствии с запросами FDA и EMA будет необходимо провести новую программу клинических исследований, завершение которой потребует несколько лет.

«Учитывая в совокупности, время, которое понадобится для завершения новой программы клинических исследований, значительный риск того, что даже новая программа может не предоставить достаточных данных для регистрации кладрибина в таблетках и меняющееся конкурентное окружение, мы приняли решение не продолжать процесс регистрации кладрибина в таблетках ни в одной стране мира и направить свои ресурсы на другие проекты, нацеленные на решение проблем пациентов с рассеянным склерозом», - сказал Д-р Стефан Ошманн, президент Мерк Сероно. «Мы будем продолжать нашу научно-исследовательскую работу и активный поиск возможностей для заключения лицензионных соглашений с целью дальнейшего расширения портфеля препаратов для лечения рассеянного склероза. Мы также продолжим разработку собственных продуктов, образовательные проекты и поддержку пациентов в рамках продвижения препарата Ребиф® для решения проблем пациентов, связанных с лечением данного инвалидизирующего заболевания».

«Мы крайне благодарны за ту значительную поддержку, которую нам оказывали пациенты и врачи на всем протяжении клинической разработки кладрибина в таблетках», - сказал д-р Бернхард Киришбаум, руководитель отдела научных исследований и разработок Мерк Сероно. «Мы намерены полностью завершить основной 96-недельный период лечения в текущих клинических исследованиях кладрибина в таблетках для того, чтобы предоставить их участникам возможность

Пресс-релиз

продолжить исследования и получить дополнительные данные для научного сообщества».

Решение Мерк Сероно в отношении кладрибина в таблетках не связано с показателем польза-риск препарата, которое остается неизменным. Мерк Сероно намерено завершить основной 96-недельный период лечения в текущих клинических исследованиях CLARITY EXTENSION¹, ORACLE MS² и ONWARD³. Мерк Сероно также планирует продолжить формирование регистра PREMIERE⁴, в котором наблюдаются пациенты, принимавшие участие в клинических исследованиях кладрибина в таблетках. В настоящее время компания информирует регуляторные органы и тесно сотрудничает с ними для обеспечения надлежащего наблюдения пациентов. Компания также информирует исследователей и предоставляет им инструкции относительно дальнейших действий в отношении текущих исследований. При возникновении каких-либо вопросов у пациентов, принимающих участие в исследованиях, они должны будут обращаться к своим врачам-исследователям.

Мерк Сероно планирует отозвать заявки на регистрацию, которые сейчас рассматриваются в регуляторных органах отдельных стран. В Австралии и России, где кладрибин в таблетках зарегистрирован и доступен под торговым названием Мовектро[®], Мерк Сероно планирует отозвать регистрационные удостоверения препарата и будет обсуждать с местными регуляторными органами сроки и детали для определения наилучшего решения для пациентов, получающих Мовектро[®].

Объявленные сегодня решения в отношении кладрибина в таблетках приведут единовременному списанию расходов в размере 20 млн. евро, что будет отражено в финансовой отчетности за 2 квартал 2011 г.

¹ CLARITY: CLAdRibine Tablets treating MS orally

² ORACLE MS: ORAI CLadribine in Early MS

Пресс-релиз

³ ONWARD: Oral Cladribine added on to interferon beta-1a in patients With Active Relapsing Disease

⁴ PREMIERE: PRospective observational long-term safEty registry of Multiple sclerosis patIEnts who have participated in CladRibinE clinical trials

Пресс-релиз

О кладрибине в таблетках

Пероральная форма кладрибина (кладрибин в таблетках) Мерк Сероно для лечения пациентов с ремиттирующим рассеянным склерозом (РС) является предметом целого ряда клинических исследований. Кладрибин - это малая молекула, которая может оказывать влияние на функциональное состояние и пролиферацию лейкоцитов, в первую очередь, лимфоцитов, которые согласно современным представлениям, участвуют в патологическом процессе при РС. Кладрибин в таблетках был зарегистрирован для лечения ремиттирующего РС в России в июле 2010 г. и в Австралии в сентябре 2010 г.

Программа клинических исследований кладрибина в таблетках включает:

- CLARITY (CLAdRibine Tablets Treating MS Orally): двухлетнее плацебо контролируемое исследование III фазы эффективности и безопасности кладрибина в таблетках в виде монотерапии у пациентов с ремиттирующим РС и его продолжение CLARITY EXTENSION: двухлетнее исследование III фазы долгосрочной эффективности и безопасности кладрибина в таблетках в течение 4 лет.

- ORACLE MS (ORAI CLAdribine in Early MS): двухлетнее, III фазы, плацебо контролируемое исследование эффективности и безопасности кладрибина в таблетках в виде монотерапии у пациентов с риском развития РС (пациенты, у которых отмечался первый клинический эпизод с подозрением на РС). О начале исследования было официально объявлено в сентябре 2008 г.

- ONWARD (Oral Cladribine Added ON To Interferon beta-1a in Patients With Active Relapsing Disease): плацебо контролируемое клиническое исследование II фазы безопасности и переносимости дополнительного назначения кладрибина в таблетках пациентам с субоптимальным ответом на терапию препаратами интерферона бета.

О начале этого исследования было официально объявлено в январе 2007 г.

- Регистр PREMIERE (PROspective observational long-term safety registry of Multiple sclerosis patients who have participated in Cladribine clinical trials): проспективный наблюдательный регистр для оценки долгосрочной безопасности у пациентов с рассеянным склерозом, принимавших участие в клинических исследованиях кладрибина в таблетках с целью анализа долгосрочной безопасности препарата при РС.

О рассеянном склерозе

Рассеянный склероз (РС) – хроническое воспалительное заболевание центральной нервной системы, являющееся наиболее частым инвалидизирующим неврологическим заболеванием, нетравматического происхождения в молодом возрасте. По оценкам специалистов, рассеянным склерозом в мире страдают около 2 миллионов человек. Хотя симптомы могут варьировать, чаще всего заболевание характеризуется нарушением зрения, онемением, покалыванием и слабостью в конечностях, а также нарушением координации. Наиболее часто встречается ремиттирующий тип течения РС.

О Мерк Сероно

Мерк Сероно биофармацевтическое подразделение фирмы Merck KGaA г. Дармштадт (Германия), являющейся глобальной компанией по производству фармацевтической и химической продукции. Мерк Сероно, центральный офис которого расположен в г. Женева (Швейцария), исследует, разрабатывает, производит и позиционирует на рынке рецептурные препараты химического и биологического происхождения, применяемые по предписанию специалистов. В Соединенных Штатах и Канаде действует компания EMD Serono, учрежденная как отдельный филиал Мерк Сероно.

Мерк Сероно владеет правами на ведущие торговые марки, предназначенные для пациентов, страдающих раковыми заболеваниями (Erbix®[®], cetuximab), рассеянным склерозом (Rebif®[®], interferon beta-1a), бесплодием (Gonal-f®[®], follitropin alfa), эндокринными и метаболическими расстройствами (Saizen®[®] и Serostim®[®], somatropin), (Kuvan®[®], sapropterin dihydrochloride), (Egrifta™[™], tesamorelin), а также кардиометаболическими заболеваниями (Glucophage®[®], metformin), (Concor®[®], bisoprolol), (Euthyrox®[®], levothyroxine). Не все продукты присутствуют на всех рынках.

При том, что ежегодные расходы на исследования и разработки уже превышают 1 млрд. евро, Мерк Сероно планирует развивать свою коммерческую деятельность в специальных терапевтических сферах, включая нейродегенеративные заболевания, онкологию, репродукцию и эндокринологию, а также в новых сферах, которые могут возникнуть в результате исследований в области ревматологии.

О компании Мерк

Мерк - это глобальная компания по производству фармацевтической и химической продукции, суммарный доход которой в 2010 г. составил 9,3 млрд. евро. История компании началась в 1668 г., а ее будущее творят более 40

Пресс-релиз

000 сотрудников в 67 странах. Успех компании обусловлен инновациями, разрабатываемыми и внедряемыми предприимчивыми сотрудниками. Операционная деятельность компании Мерк осуществляется под именем Merck KGaA, в которой семье Merck принадлежит примерно 70% участия, а другим участникам - остальные 30%. В 1917 г. американский филиал Merck & Co. был экспроприрован и с тех пор стал независимой компанией. Дополнительная информация приведена на сайтах www.merckserono.com и www.merck.de