

Tisková zpráva

28. červenec, 2010

Merck Serono: úřad FDA povolil přednostní schvalovací řízení pro kladribin tablety v léčbě relabujících forem roztroušené sklerózy

Ženeva, Švýcarsko, 28. červenec 2010 – Merck Serono, divize společnosti Merck KGaA se sídlem v německém Darmstadtu, oznámila, že americký Úřad pro potraviny a léčiva (U.S. Food and Drug Administration - FDA) dnes přijal žádost o registraci nového léku (New Drug Application, NDA) pro kladribin tablety v léčbě relabujících forem roztroušené sklerózy (RS).

Žádost vyhověla kritériím zařazení do přednostního schvalovacího řízení FDA, což v praxi znamená zkrácení období přezkumu pro udělení nové registrace. Cílem takového zkráceného posudku je vyřízení během šesti na místo standardních deseti měsíců. Přednostního schvalovacího řízení je využito v případech, kdy má posuzovaný lék potenciál poskytnout významný pokrok v léčbě. Rozhodnutí FDA je očekáváno v průběhu 4. čtvrtletí roku letošního roku.

„Jde o zlomový bod na cestě k možnému schválení pulzní léčby kladribinem tabletami, což nás o krok posouvá k zatím nedosaženému cíli, kterým je dostupný, perorální, nemoc modifikující lék na relabující roztroušenou sklerózu,“ řekl Fereydoun Firouz, prezident a generální ředitel EMD Serono, Inc., americké pobočky německé firmy Merck KGaA, se sídlem v Darmstadtu. „Náš závazek k lidem žijícím s roztroušenou sklerózou je změnit způsob jejich léčby a přednostní schvalovací řízení perorální pulzní léčby kladribinem tabletami znamená, že naše sliby budou pozvolna vyplněny. Těšíme se na spolupráci s FDA v průběhu registračního procesu.“

Nová léčebná indikace je podpořena výsledky mezinárodní, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, dvouleté studie CLARITY¹ fáze III s kladribinem tabletami u nemocných s intermitentně relabující roztroušenou sklerózou. Výsledky studie CLARITY byly publikovány v *The New England Journal of Medicine*² v únoru 2010.

¹ CLARITY: CLAdRiBine Tablets treating MS Orally

² Giovannoni G et al. A placebo-controlled trial of oral cladribine for relapsing multiple sclerosis; N Engl J Med 362:416, February 4, 2010

Design studie CLARITY

CLARITY byla randomizovaná, dvojitě zaslepená a placebem kontrolovaná mezinárodní studie, která trvala dva roky (96 týdnů). V jejím průběhu bylo randomizováno 1 326 pacientů s intermitentně relabující roztroušenou sklerózou dle revidovaných McDonaldovo kritérií. Účastníci byli randomizováni do tří léčebných ramen sestávajících se ze dvou rozdílných dávkovacích skupin s kladribinem tabletami a jedné kontrolní skupiny s placebem (v poměru 1:1:1). Kladribin byl podáván ve dvou (celková dávka 3,5 mg/kg) nebo čtyřech (celková dávka 5,25 mg/kg) léčebných pulzech v prvním roce, přičemž každý pulz se skládal z denního podání léku po dobu čtyř až pěti po sobě jdoucích dnů (v závislosti na tělesné hmotnosti pacienta), což ve výsledku znamenalo, že nemocní užívali kladribin tablety osm až dvacet dnů během roku. V druhém roce pak byly podány dva pulzy všem pacientům, což znamená, že užívali kladribin tablety osm až deset dní během roku. Primárním cílem studie CLARITY byl počet relapsů během 96 týdnů. Sekundární cíle zahrnovaly závěry MR vyšetření, počet účastníků bez relapsu a progresu invalidity během 96 týdnů.

Kladribin tablety

Perorální forma kladribinu (kladribin tablety) divize Merck Serono je hodnocenou léčbou u pacientů s relabujícími formami roztroušené sklerózy. Kladribin je malá molekula, která může ovlivnit chování a proliferaci některých bílých krvinek, především lymfocytů, u nichž se předpokládá účast na patogenezi roztroušené sklerózy. Divize Merck Serono odstartovala celosvětovou registraci kladribinu tablet v polovině roku 2009 a do dnešního dne podala žádost o registraci přibližně ve 40 zemích. První povolení ke vstupu na trh bylo uděleno v červenci 2010 v Ruské federaci.

Součástí programu klinického vývoje kladribinu tablet je:

- Studie CLARITY (CLAdRibine Tablets treating MS orally) a její pokračování: dvouletá, placebem kontrolovaná studie fáze III navržená k zhodnocení účinnosti a bezpečnosti kladribinu v monoterapii u pacientů s intermitentně relabující formou roztroušené sklerózy a její pokračování CLARITY EXTENSION – dvouletá studie fáze III navržená tak, aby dodala data týkající se dlouhodobé bezpečnosti a účinnosti podávání kladribinu tablet prodlouženého až na čtyři roky.
- Studie ORACLE MS (ORAI CLadRibine in Early MS): dvouletá, placebem kontrolovaná studie fáze III navržená k zhodnocení účinnosti a bezpečnosti monoterapie perorálním kladribinem u nemocných s rizikem hrozícího rozvoje roztroušené sklerózy (nemocní, kteří prodělali klinickou příhodu svědčící pro roztroušenou sklerózu). Tato studie byla zahájena v září 2008.
- Studie ONWARD (Oral CLadRibine added oN to interferon beta-1a in patients With Active Relapsing Disease): placebem kontrolovaná studie fáze II navržená k primárnímu zhodnocení bezpečnosti a snášenlivosti přidání kladribinu pacientům s onemocněním relabujícím při léčbě interferonem beta 1a. Tato studie byla zahájena v lednu 2007.
- Registr PREMIERE (PRospective observational long-term safEty registry of Multiple sclerosis patEnts who have participated in CLadRibine clinical trials): osm let trvající sledovací registr bezpečnosti nemocných, kteří se účastnili klinických studií s kladribinem tabletami slouží k doplnění hodnocení dlouhodobé bezpečnosti podávání kladribinu tablet nemocným s roztroušenou sklerózou.

Roztroušená skleróza

Roztroušená skleróza je chronické zánětlivé onemocnění centrálního nervového systému, jedná se o nejčastější netraumatické neurologické onemocnění způsobující invaliditu mladých dospělých. Odhaduje se, že celosvětově trpí tímto onemocněním dva milióny lidí. Symptomy se mohou lišit, ale mezi nejčastější patří rozostřené vidění, porucha citlivosti nebo pocit brnění končetin, problémy se svalovou silou a koordinací. Nejčastěji se vyskytují relabující formy roztroušené sklerózy.

Merck Serono

Merck Serono je divize moderních léčiv skupiny Merck KGaA, mezinárodní farmaceutické a chemické společnosti se sídlem v německém Darmstadtu. Merck Serono se svou centrálou v Ženevě zkoumá, vyvíjí, vyrábí a prodává vylepšené molekuly a biofarmaka, která pomáhají nemocným, jejichž léčebné potřeby nejsou dosud pokryty. Ve Spojených státech a Kanadě působí EMD Serono prostřednictvím nezávisle etablovaných zastoupení.

Merck Serono produkuje významné obchodní značky sloužící nemocným s rakovinou (Erbitux®, cetuximab), roztroušenou sklerózou (Rebif®, interferon beta-1a), neplodností (Gonal-f®, follitropin alfa), endokrinními a metabolickými poruchami (Saizen® a Serostim®, somatropin), (Kuvan®, sapropterin dihydrochloride) a také s kardiometabolickými chorobami (Glucophage®, metformin), (Concor®, bisoprolol), (Euthyrox®, levothyroxin). Ne každý produkt je dostupný na všech trzích.

S více než jednou miliardou Euro ročních výdajů na výzkum a vývoj se Merck Serono zavazuje k rozšiřování činnosti v oblastech specializovaných léčiv zahrnujících problematiku neurodegenerativních onemocnění, onkologie, léčby neplodnosti a endokrinologie a zároveň k rozšiřování pole zájmu vycházejícího z výzkumu a vývoje v oblasti imunitních a zánětlivých onemocnění.

Merck

Merck je celosvětová farmaceutická a chemická společnost s celkovým obratem 7,7 miliardy Euro za rok 2009. Počátky firmy sahají do roku 1668 a na podobě firmy se v současné době podílí 40 000 zaměstnanců (včetně Merck Millipore) v 64 zemích. Její úspěch je založen na tvůrčí činnosti a iniciativě pracovníků. Provozní činnosti firmy Merck jsou zaštitěny společností Merck KGaA, jejíž 70 % podíl vlastní rodina Merck a zbývajících přibližně 30 % volní akcionáři. V roce 1917 byla americká pobočka Merck & Co. vyvlastněna a od té doby funguje jako nezávislá společnost.

Pro více informací, prosíme, navštivte www.merckserono.com nebo www.merck.de.