

Merck Serono

19. ENS Jahrestreffen: Neue Daten der CLARITY-Studie belegen schnelle und anhaltende Verringerung von MS-Schüben durch Cladribin-Tabletten

22.06.2009 - 14:35 Uhr, Merck Serono

Mailand und Genf (ots/PRNewswire) -

- Kurzzeitige orale Behandlung mit Cladribin-Tabletten zeigte hinsichtlich der auf Jahresbasis berechneten Schubrate bereits 12 Wochen nach Behandlungsbeginn eine signifikante Wirkung, die während der gesamten Studiendauer von 96 Wochen anhielt

MAILAND und GENF, June 22 /PRNewswire/ --

Merck Serono, eine Sparte der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland, gab heute neue Daten aus Post-hoc-Analysen der zweijährigen (96 Wochen) placebokontrollierten Phase-III-Studie CLARITY[a] mit Cladribin-Tabletten (der in Entwicklung befindlichen exklusiven oralen Formulierung von Cladribin von Merck Serono) zur Behandlung von Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose (MS) bekannt. Diese Daten zeigen, dass eine kurzzeitige orale Behandlung mit Cladribin-Tabletten zu schnellen und anhaltenden Verbesserungen der klinischen und mittels Magnetresonanz-Tomographie (MRT) gemessenen Befunde führte. Daneben zeigten sich schnelle und anhaltenden Auswirkungen auf bestimmte Gruppen von Blutzellen, die an der Pathogenese der Multiplen Sklerose beteiligt sind. Die Daten werden auf dem 19. Jahrestreffen der Europäischen Gesellschaft für Neurologie (European Neurological Society, ENS) in Mailand, Italien, präsentiert (20. bis 24. Juni).[1,2,3,4]

"Der frühzeitige Einfluss auf die Verringerung von Schüben in Kombination mit dem Nachweis anhaltender Vorteile über einen Zeitraum von 96 Wochen, wie in der CLARITY-Studie gezeigt, sprechen für die kurzzeitige jährliche Verabreichung von Cladribin-Tabletten", sagte Giancarlo Comi, Professor für Neurologie an der Universität Vita-Salute San Raffaele in Mailand, Italien, und einer der Prüfarzte der CLARITY-Studie. "Eine kurzzeitige orale Therapie mit Cladribin-Tabletten hat das Potenzial, das Leben von Menschen mit Multipler Sklerose und das ihrer Familien spürbar zu verändern."

Insgesamt 1.326 Patienten wurden zufällig einem der drei Studienarme der CLARITY-Studie zugeteilt und erhielten entweder eine von zwei unterschiedlichen Dosierungen von Cladribin-Tabletten oder Placebo-Tabletten (Verhältnis 1:1:1). Im ersten Jahr wurden Cladribin-Tabletten in zwei (niedrige Dosierung) oder vier Behandlungszyklen (hohe Dosierung) verabreicht, wobei das Präparat in jedem Zyklus abhängig vom Körpergewicht der Patienten an vier bis fünf aufeinander folgenden Tagen eingenommen wurde. Das heisst, dass die an der Studie beteiligten Patienten an 8 bis 20 Tagen im Jahr Cladribin-Tabletten einnehmen mussten. Im zweiten Jahr erhielten alle Patientengruppen zwei Behandlungszyklen. Dies bedeutet, dass die Patienten an 8 bis 10 Tagen im Jahr Cladribin-Tabletten einnehmen mussten.

In der CLARITY-Studie reduzierten Cladribin-Tabletten signifikant die auf ein Jahr bezogene Schubrate gegenüber Placebo (primärer Endpunkt). Diese signifikante Wirkung (keine Überschneidung der jeweiligen 95%-Konfidenzintervalle) war bereits 12 Wochen nach Beginn der Therapie bei den mit der niedrigen Dosierung von Cladribin-Tabletten behandelten Patienten feststellbar (niedrige Dosierung: 0,20; Placebo: 0,49) und 16 Wochen nach Behandlungsbeginn für beide mit Cladribin-Tabletten behandelten Patientengruppen (niedrige Dosierung: 0,19; hohe Dosierung: 0,21; Placebo: 0,44). Die Effekte hielten über die Studiendauer von 96 Wochen an, und es ergaben sich relative Verringerungen der jährlichen Schubraten um mehr als 50 % für die mit Cladribin-Tabletten behandelten Patienten im Vergleich zu Placebo (niedrige Dosierung: 0,14; hohe Dosierung: 0,15; Placebo: 0,33, p

Originaltext: Merck Serono
Digitale Pressemappe: <http://www.presseportal.ch/de/pm/100007499/>
Pressemappe via RSS: http://www.presseportal.de/rss/pm_100007499.rss2