

29.07.2011 - 07:20 Uhr

## **Merck Serono: Patientenrekrutierung für zulassungsrelevante Phase-III-Studie SETTLE zu Safinamid bei Parkinson-Krankheit im fortgeschrittenen Stadium abgeschlossen**

Schweiz (ots/PRNewswire) -

- Studie wird Wirksamkeit und Sicherheit von Safinamid als Begleittherapie zu einer stabilen Dosis von Levodopa evaluieren

Merck Serono, eine Sparte der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland, und ihr Partner Newron Pharmaceuticals S.p.A. gaben heute bekannt, dass die Patientenrekrutierung für die SETTLE[1]-Studie abgeschlossen wurde. Diese internationale randomisierte placebokontrollierte zulassungsrelevante Phase-III-Doppelblindstudie ist darauf angelegt, die Wirksamkeit und Sicherheit von Safinamid in einem Dosisbereich von 50-100mg (einmal täglich) als Begleittherapie zu einer Behandlung mit einer stabilen Dosis Levodopa zu evaluieren. Die Studie umfasst insgesamt 549 den Untersuchungsgruppen zufällig zugeteilte Patienten mit Parkinson-Erkrankung im mittleren bis späten Stadium, die motorische Fluktuationen aufweisen.

Die SETTLE-Studie ist Teil des klinischen Entwicklungsprogramms zu Safinamid bei Parkinson-Erkrankung, zu dem auch die bereits abgeschlossenen Studien 015, 016, 017 und 018 sowie die ebenfalls noch laufende MOTION-Studie gehören. Das klinische Programm ist darauf ausgelegt, Safinamid als Begleittherapie zu einer Behandlung mit einem Dopaminagonisten bei Patienten mit Parkinson im Frühstadium und als Ergänzungstherapie zu Levodopa bei Patienten mit Parkinson-Erkrankung im fortgeschrittenen Stadium zu untersuchen.

Gemäss der 2006 mit Newron abgeschlossenen vertraglichen Vereinbarung hält Merck Serono die weltweiten Exklusivrechte zur Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Safinamid bei Parkinson-Erkrankung, Alzheimer-Krankheit und anderen Erkrankungen.

[1]SETTLE: Safinamid Treatment as add-on To LEvodopa in idiopathic Parkinson's disease with motor fluctuations (Safinamid als Begleittherapie zur Behandlung mit Levodopa bei idiopathischer Parkinson-Erkrankung mit motorischen Fluktuationen)

### SETTLE Studiendesign

Es handelt sich um eine auf sechs Monate (24 Wochen) angelegte internationale randomisierte placebokontrollierte Phase-III-Doppelblindstudie. 549 Patienten mit idiopathischer Parkinson-Erkrankung (mehr als drei Jahre Krankheitsdauer) im mittleren bis fortgeschrittenen Stadium wurden rekrutiert, die über einen Zeitraum von mindestens vier Wochen mit einer festen Dosis Levodopa behandelt wurden und motorische Fluktuationen mit "Off-Zeiten" von mehr als 1,5 Stunden während des Tages aufwiesen. Darüber hinaus dürfen die Patienten eine begleitende Therapie mit festen Dosen eines Dopaminagonisten, eines COMT-Inhibitors, eines Anticholinergikums und/oder von Amantadin erhalten. Nach einer vierwöchigen Phase, in der die Levodopa-Dosis stabilisiert wird, werden die Studienteilnehmer zufällig einem der beiden Studienarme zugeteilt (1:1) und erhalten entweder Safinamid oder Placebo-Tabletten als Begleittherapie zur Behandlung mit Levodopa.

Primärer Endpunkt dieser Studie ist die Veränderung der täglichen "On-Zeit", die von den Patienten nach vorheriger Anleitung mittels Tagebuchkarten erfasst wird, vom Behandlungsbeginn bis zur 24. Woche. Zu den sekundären Endpunkten gehören Veränderungen im Grad der Aktivitäten des täglichen Lebens, des allgemeinen klinischen Zustands und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

### Safinamid

Safinamid ist ein Alpha-Aminoamid-Derivat das zurzeit von Merck Serono zusammen mit Newron als Begleittherapie zur Behandlung von Patienten mit Parkinson im frühen oder mittleren bis fortgeschrittenen Stadium mit Dopaminagonisten oder Levodopa entwickelt wird. Es soll über dopaminerge und non-dopaminerge Aktivität verfügen, darunter auch die selektive und reversible Hemmung der Monoamin-Oxidase B (MAOB), aktivitätsabhängigen Natriumkanal-Antagonismus sowie Hemmung der Glutamatausschüttung in vitro. Laufende Studien sollen zu einem besseren Verständnis der Wirkungsweise von Safinamid bei Parkinson-Patienten beitragen.

Safinamid ist gegenwärtig in Phase III für Parkinson und das klinische Programm umfasst:

- Die laufende MOTION-Studie (safinaMide add-On To dopamine agonists for early Idiopathic Parkinson's): eine auf sechs Monate angelegte placebokontrollierte randomisierte Phase-III-Doppelblindstudie zur Bewertung von Wirksamkeit und Sicherheit für zwei Dosen Safinamid (50mg/Tag oder 100mg/Tag) als Begleittherapie zu einer Behandlung mit Dopaminagonisten im Vergleich zur Monotherapie mit Dopaminagonisten bei Parkinson-Patienten im frühen Krankheitsstadium; MOTION wird um eine doppelblinde placebokontrollierte Phase-III-Anschlussstudie ergänzt, um Daten zur langfristigen Wirksamkeit und Sicherheit bereitzustellen.
- Die laufende SETTLE-Studie (SafinamidE Treatment as add-on To LEvodopa): eine auf sechs Monate angelegte placebokontrollierte Phase-III-Doppelblindstudie zur Bewertung von Wirksamkeit und Sicherheit von Safinamid in einem Dosisbereich von 50-100mg/Tag als Begleittherapie zu einer Behandlung mit Levodopa im Vergleich zur Monotherapie mit Levodopa bei Parkinson-Patienten im mittleren bis fortgeschrittenen Krankheitsstadium.
- Die abgeschlossene Studie 015: eine auf sechs Monate angelegte placebokontrollierte Phase-III-Doppelblindstudie zur Bewertung von Wirksamkeit und Sicherheit eines niedrigen (50-100mg/Tag) und eines hohen (15-200mg/Tag) Dosisbereichs von Safinamid als Begleittherapie zu einer Behandlung mit Dopaminagonisten im Vergleich zur Monotherapie mit Dopaminagonisten bei Parkinson-Patienten im frühen Krankheitsstadium.
- Die abgeschlossene Studie 017 (Anschlussstudie zu Studie 015): eine auf 12 Monate angelegte doppelblinde placebokontrollierte Phase-III-Anschlussstudie zur Evaluation der langfristigen Wirksamkeit und Sicherheit eines Dosisbereichs von 50-200mg/Tag Safinamid als Begleittherapie zu einer Behandlung mit Dopaminagonisten im Vergleich zur Monotherapie mit Dopaminagonisten bei Parkinson-Patienten im frühen Krankheitsstadium.
- Die abgeschlossene Studie 016: eine auf sechs Monate angelegte randomisierte placebokontrollierte Phase-III-Doppelblindstudie zur Bewertung von Wirksamkeit und Sicherheit von zwei Dosen Safinamid (50mg/Tag oder 100mg/Tag) als Begleittherapie zu einer Behandlung mit Levodopa im Vergleich zur Monotherapie mit Levodopa bei Parkinson-Patienten im mittleren bis fortgeschrittenen Krankheitsstadium, die motorische Funktionen aufwiesen.
- Die abgeschlossene Studie 018 (Anschlussstudie zu Studie 016): eine auf 18 Monate angelegte doppelblinde randomisierte placebokontrollierte Phase-III-Anschlussstudie zu Studie 016 zur Evaluation der langfristigen Wirksamkeit und Sicherheit von zwei Dosen Safinamid (50mg/Tag oder 100mg/Tag) als Begleittherapie zu einer Behandlung mit Levodopa im Vergleich zur Monotherapie mit Levodopa bei Parkinson-Patienten im mittleren bis fortgeschrittenen Krankheitsstadium, die motorische Funktionen aufwiesen.

#### Parkinson-Krankheit

Die Parkinson-Krankheit ist eine degenerative Störung des zentralen Nervensystems, die häufig zu einer Beeinträchtigung der motorischen und sprachlichen Fähigkeiten des Erkrankten führt. Parkinson wird den so genannten motorischen Störungen zugeordnet. Die Leitsymptome sind Muskelsteifigkeit (Rigor), Zittern (Tremor) und Bewegungsverlangsamung (Bradykinesie); im Extremfall kommt es auch zur Bewegungsunfähigkeit (Akinesie). Diese primären Symptome ergeben sich aus einer verringerten Stimulation des Motorkortex durch die Basalganglien, in der Regel infolge einer zu geringen Bildung oder Wirkung des von den dopaminergen Hirnneuronen abgegebenen Dopamins. Sekundäre Symptome können u.a. eine hochgradige Dysfunktion der kognitiven Fähigkeiten sowie eine geringfügige Sprachstörung sein. Die Parkinson-Krankheit verläuft chronisch und progredient. Schätzungen zufolge leiden in den Industrieländern mehr als 3 Millionen Menschen an der Parkinson-Krankheit.

#### Merck Serono

Merck Serono ist die Sparte für Biopharmazeutika der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland, einem weltweit tätigen Pharma- und Chemieunternehmen. Merck Serono mit Hauptsitz in Genf, Schweiz, entdeckt, entwickelt, produziert und vermarktet verschreibungspflichtige Medikamente chemischen und biologischen Ursprungs in Indikationsbereichen mit hohem Spezialisierungsgrad. In den Vereinigten Staaten und Kanada handelt EMD Serono als eigenständige Tochtergesellschaft von Merck Serono.

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

Mit jährlichen F&E-Aufwendungen in Höhe von mehr als 1 Milliarde Euro engagieren wir uns für den Ausbau

unseres Geschäfts in speziellen fachärztlichen Therapiegebieten wie neurodegenerative Erkrankungen, Onkologie, Fruchtbarkeit und Endokrinologie, aber auch in neuen Therapiegebieten, die sich potenziell aus unserer Forschung und Entwicklung im Bereich Rheumatologie ergeben können.

Merck

Merck ist ein weltweit tätiges Pharma- und Chemieunternehmen mit Gesamterlösen von 9,3 Mrd. Euro im Jahr 2010, einer Geschichte, die 1668 begann, und einer Zukunft, die mehr als 40.000 Mitarbeiter in 67 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. 1917 wurde die einstige US-Tochtergesellschaft Merck & Co. enteignet und ist seitdem ein von der Merck-Gruppe vollständig unabhängiges Unternehmen.

Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.merckserono.com> oder <http://www.merck.de>

Kontakt:

Merck Serono S.A. - Genf, 9 Chemin des Mines, 1202 GenfSchweiz, Media relations, Tel: +41-22-414-36-00

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100007499/100701508> abgerufen werden.