

25.01.2012 - 08:31 Uhr

## Merck Serono erhält in Europa Zulassung für erweiterte Anwendung von Rebif® bei Patienten mit Multipler Sklerose im Frühstadium

Genf (ots/PRNewswire) -

Merck Serono, eine Sparte der Merck KGaA, Darmstadt, Germany, gab heute bekannt, dass die Europäische Kommission einen Änderungsantrag zur Indikationserweiterung für Rebif (Interferon beta-1a), der führenden Therapie der schubförmigen Multiplen Sklerose (MS) von Merck Serono genehmigt hat. Diese Zulassung durch die Europäische Kommission bezieht sich auf den Gebrauch von Rebif 44 Mikrogramm dreimal wöchentlich bei Patienten, die ein einzelnes demyelinisierendes Ereignis erlitten haben - ein frühes Zeichen der Erkrankung -, und für die ein hohes Risiko besteht, die Erkrankung zu entwickeln. Die Zulassung beruht auf den Ergebnissen der REFLEX-Studie[1-2], die die Sicherheit und Effizienz von Rebif in dieser Patientengruppe zeigt.

"Wir freuen uns sehr über die Entscheidung der Europäischen Kommission", erklärte Dr. Annalisa Jenkins, Leiterin Global Drug Development and Medical bei Merck Serono. "Bei Multipler Sklerose gibt es ein Anfangsstadium, in dem klinische Manifestationen nicht so ausgeprägt sind, es aber zu irreversiblen neurologischen Schäden kommt. Nun können Neurologen in der ganzen Europäischen Union Patienten mit ersten Anzeichen dieser verheerenden Erkrankung Rebif verschreiben."

Die neue Zulassung für Rebif gilt ab sofort in allen 27 Mitgliedsstaaten der Europäischen Union[3].

Merck Serono engagiert sich seit langem auf dem Therapiegebiet MS. Das Unternehmen investiert auch weiterhin in die Entdeckung und Entwicklung von Behandlungsmöglichkeiten auf diesem Gebiet, darunter auch in Initiativen zum aktiven Lifecycle-Management, die auf zahlreiche Aspekte der Basistherapie mit Rebif gerichtet sind (Formulierung, Indikation, Applikationshilfen). Darüber hinaus will Merck Serono auch weiterhin existierende Partnerschaften stärken beziehungsweise neue schließen, welche die Forschung voranbringen und MS-Patienten neue Optionen verschaffen.

[1]REFLEX: REbif FLEXible dosing in early multiple sclerosis: Eine randomisierte, placebokontrollierte multizentrische klinische Studie der Phase III mit der HSA-freien Formulierung von Rebif (44 Mikrogramm dreimal wöchentlich) bei Personen mit hohem Risiko für die Entwicklung von Multipler Sklerose

[2]Comi G, De Stefano N, Freedman MS, Barkhof F, Polman CH, Uitdehaag BMJ, et al. Comparison of two dosing frequencies of subcutaneous interferon beta-1a in patients with a first demyelinating event suggestive of multiple sclerosis (REFLEX): a phase 3 randomised controlled trial. *Lancet Neurol* 2012; 1:33-41

[3] Die Indikation für Rebif in den USA wird durch die nun erhaltene Zulassung nicht erweitert.

Zum Design der REFLEX-Studie

Die REFLEX-Studie war eine auf zwei Jahre (24 Monate) angelegte, randomisierte placebokontrollierte internationale Phase-III-Doppelblindstudie. In diese Studie wurden 517 Patienten aufgenommen, für die das Risiko bestand, aufgrund eines erst kurz zurückliegenden isolierten demyelinisierenden Ereignisses (z.B. e.g. optische Neuritis, Myelopathie oder Hirnstammsyndrom) MS zu entwickeln und bei denen eine kernspintomographische Untersuchung des Gehirns frühe Anzeichen von MS belegte. Die Studienteilnehmer wurden im Verhältnis 1:1:1 zufällig aufgeteilt und erhielten entweder Rebif(R) 44 Mikrogramm dreimal wöchentlich, Rebif(R) 44 Mikrogramm einmal wöchentlich oder Placebo als subkutane Injektion. Die Patienten wurden über einen Zeitraum von zwei Jahre behandelt oder bis zum Auftreten eines zweiten Ereignisses, das zur klinisch gesicherten Diagnose einer MS-Erkrankung führte. In diesem Fall wurde den betroffenen Patienten eine offen deklarierte Behandlung mit einer dreimal wöchentlichen Verabreichung von Rebif(R) 44 Mikrogramm angeboten. Primärer Endpunkt der Studie war die "Zeit bis zur Entwicklung von MS entsprechend den McDonald-Kriterien" (2005). Weitere Endpunkte umfassten die "Zeit bis zur Entwicklung einer klinisch gesicherten MS" (wichtigster sekundärer Endpunkt), Beurteilungen von MRT- Scans sowie klinisch bedeutsame Schübe.

Die REFLEX-Studie wurde mit der HSA-freien Formulierung von Rebif durchgeführt, die in den USA nicht erhältlich ist.

Derzeit läuft eine auf drei Jahre angelegte doppelblinde Anschlussstudie an die REFLEX-Studie unter dem Namen REFLEXION (REFLEX extension study) die der Bereitstellung von Langzeit-Follow-Up-Daten dient.

## Rebif[(R)]

Rebif(R) (Interferon beta-1a) ist ein krankheitsmodifizierendes Medikament zur Behandlung der schubförmigen Multiplen Sklerose (MS). Es ähnelt dem körpereigenen Interferon-beta-Protein. Die Wirksamkeit von Rebif(R) bei chronisch progredienter MS ist nicht nachgewiesen. Man nimmt an, dass Interferone dabei helfen, die Krankheit zu bekämpfen und die Entzündung zu verringern. Der genaue Mechanismus ist unbekannt.

Rebif(R) wurde 1998 in Europa und 2002 in den USA zugelassen und ist in mehr als 90 Ländern weltweit registriert. Rebif(R) reduziert nachweislich Krankheitsprogression, Schubrate sowie Ausdehnung und Aktivität der mittels Kernspintomographie sichtbaren Läsionen\*. Rebif(R) ist in vorgefüllten Fertigspritzen zu 22 Mikrogramm und 44 Mikrogramm sowie als Titrationsset (8,8 Mikrogramm) erhältlich. Rebif(R) ist jetzt in mehreren EU-Mitgliedsländern, der Schweiz und Kanada sowie in Australien auch in zwei Mehrfachdosis-Patronen (132 Mikrogramm [drei Dosen à 44 Mikrogramm] und 66 Mikrogramm [drei Dosen à 22 Mikrogramm]) für die Benutzung mit der elektronischen Applikationshilfe zur Selbstinjektion, RebiSmart(TM), erhältlich. RebiDose(TM), ein mit Rebif(R) vorgefüllter Einweg-Pen, ist in der Europäischen Union, Australien und Kanada zugelassen und wurde 2011 in mehreren Mitgliedsländern der EU eingeführt. RebiSmart(TM) und RebiDose(TM) sind nicht in den USA erhältlich.

Bei Patienten mit vorangegangenen Depressionen, Lebererkrankungen und Krampfanfällen sollte Rebif(R) mit Vorsicht angewendet werden. Zu den häufigsten Nebenwirkungen gehören grippeähnliche Symptome, Reaktionen an der Einstichstelle, Erhöhung der Leberenzymwerte und Anomalien des Blutbilds. Patienten, vor allem Personen mit Depressionen, Krampfanfällen oder Leberfunktionsstörungen, sollten mit ihrem Arzt besprechen, ob Rebif(R) das geeignete Medikament für sie ist.

\* Die genaue Korrelation zwischen den MRT-Befunden und dem aktuellen bzw. zukünftigen klinischen Zustand von Patienten, einschliesslich des Fortschreitens der Behinderung, ist nicht bekannt.

## 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 und Kribbeln in den Gliedmassen sowie körperliche Schwächung und Koordinationsstörungen auftreten. Am weitesten verbreitet ist die schubförmig verlaufende MS.

## 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.merckgroup.com>

<http://www.merckserono.com>

Merck Serono ist eine Sparte von Merck.

Kontakt:

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

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100007499/100711834> abgerufen werden.