

19.02.2009 - 18:59 Uhr

Europäische Arzneimittelbehörde empfiehlt Aussetzung der Marktzulassung für Raptiva(R)

Genf, Schweiz (ots/PRNewswire) -

Merck Serono, eine Sparte der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland, gab heute bekannt, dass die europäische Arzneimittelbehörde EMA der Europäischen Kommission die Aussetzung der Marktzulassung für Raptiva(R) (Efalizumab) empfohlen hat. Raptiva(R) ist derzeit für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer chronischer Plaque-Psoriasis (Schuppenflechte) zugelassen, die auf bestimmte andere systemische Therapien entweder nicht ansprechen, bei denen diese Therapien kontraindiziert sind oder die diese nicht vertragen.

Die Sicherheit von Patienten hat für Merck Serono oberste Priorität. Das Unternehmen wird eng mit den europäischen Gesundheitsbehörden zusammenarbeiten und alle notwendigen Massnahmen treffen, um den Empfehlungen der EMA zu entsprechen.⁽¹⁾ In den Ländern ausserhalb der Europäischen Union, in denen Merck Serono Raptiva(R) vermarktet, wird das Unternehmen die nationalen Gesundheitsbehörden kontaktieren, um sie über die Empfehlung der EMA zu informieren und geeignete Massnahmen festzulegen.

2008 erzielte Merck Serono mit Raptiva(R) Umsatzerlöse in Höhe von 93 Mio EUR bei einem negativen Ergebnisbeitrag. Bereits in der Bilanz 2008 hat Merck die Rechte an dem Produkt in voller Höhe wertberichtigt.

In den vergangenen fünf Monaten erhielt Merck Serono Berichte über drei virologisch bestätigte Fälle progressiver multifokaler Leukoenzephalopathie (PML) bei Psoriasis-Patienten, die mit Raptiva(R) behandelt worden waren. Die ersten beiden Fälle wurden von Genentech gemeldet, das Raptiva(R) in den Vereinigten Staaten vermarktet. Diese Fälle traten bei Patienten auf, die 70 Jahre oder älter waren und über einen Zeitraum von rund vier Jahren mit Raptiva(R) behandelt worden waren. Ein dritter virologisch bestätigter Fall wurde unlängst gemeldet und betraf einen 47-jährigen Patienten aus Deutschland, der länger als drei Jahre mit Raptiva(R) behandelt worden war. Ein vierter Fall, der möglicherweise auf PML hindeutet, wurde zuvor gemeldet, jedoch nicht virologisch bestätigt. Nach Überprüfung einer umfangreichen Neubewertung von Nutzen und Risiko von Raptiva(R), die Merck Serono eingereicht hatte, kam der Ausschuss der EMA für Humanarzneimittel (CHMP) zu dem Schluss, dass der Nutzen von Raptiva(R) seine Risiken nicht mehr überwiegt.

Ärzte in der Europäischen Union sollten keine neuen Rezepte für Raptiva(R) ausstellen und die Therapie der mit diesem Medikament zurzeit behandelten Patienten überprüfen, um die am besten geeigneten alternativen Behandlungsmöglichkeiten festzulegen. Sie sollten sicherstellen, dass Patienten, die mit Raptiva(R) behandelt wurden, sorgfältig auf neurologische Symptome und Anzeichen einer Infektion untersucht und beobachtet werden. Patienten, die gegenwärtig Raptiva(R) erhalten, sollten die Therapie nicht abrupt abbrechen, sondern einen Termin mit ihrem behandelnden Arzt ausmachen, um

geeignete Therapieoptionen zu besprechen.

Raptiva(R) wurde 2004 in der Europäischen Union für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer chronischer Plaque-Psoriasis zugelassen, die auf andere systemische Therapien einschliesslich Cyclosporin, Methotrexat und PUVA entweder nicht ansprechen, diese nicht vertragen oder bei denen diese Therapien kontraindiziert sind. Seit der Zulassung in den USA im Jahr 2003 sind Daten aus klinischen Studien und Anwendungserfahrungen zufolge rund 46.000 Patienten weltweit mit Raptiva(R) behandelt worden.

1) Die Pressemitteilung der EMEA kann unter <http://www.emea.europa.eu/pressoffice/presshome.htm> aufgerufen werden.

Raptiva(R)

Raptiva(R) (Efalizumab) ist ein humanisierter therapeutischer Antikörper zur selektiven und reversiblen Hemmung der Aktivierung, Reaktivierung und des Austausches von T-Zellen, die entscheidend an den Hautentzündungen bei Psoriasis mitwirken. Raptiva(R) wird einmal wöchentlich als subkutane Injektion verabreicht und kann von den Patienten zu Hause selbst angewendet werden. Raptiva(R) wurde in der EU zugelassen für die "Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer chronischer Plaque-Psoriasis, die auf andere systemische Therapien einschliesslich Cyclosporin, Methotrexat und PUVA entweder nicht ansprechen, diese nicht vertragen oder bei denen diese Therapien kontraindiziert sind." Die im Zusammenhang mit Raptiva(R) beobachteten häufigen Nebenwirkungen sind Kopfschmerzen, Infektionen (z. B. gewöhnliche Erkältungskrankheiten), Schüttelfrost, Schmerzen, Übelkeit, Asthenie (Schwäche) und Fieber, die sich im Allgemeinen nach den anfänglichen Injektionen reduzieren. Alle Informationen über das Sicherheitsprofil von Raptiva(R) sind in der Packungsbeilage zu finden.

Raptiva(R) ist ein verschreibungspflichtiges medizinisches Produkt. Die Rechte zur Vermarktung von Raptiva(R) in der Europäischen Union liegen bei Serono Europe Ltd, einer Tochtergesellschaft der Merck Serono S.A. Die komplette Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC) ist unter <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/raptiva/raptiva.htm> verfügbar.

Im Oktober 2008 informierte Merck Serono mit einer Pressemitteilung über den ersten bestätigten Fall progressiver multifokaler Leukoenzephalopathie (PML). Im November 2008 genehmigte die Europäische Kommission eine Aktualisierung der SPC mit Warnungen zu PML, anschliessend informierte Merck Serono die Angehörigen der Heilberufe.

Merck Serono besitzt die Rechte zur weltweiten Entwicklung und Vermarktung von Raptiva(R) mit Ausnahme der USA und Japans. Zurzeit ist Raptiva(R) in 66 Ländern erhältlich, darunter in vielen Ländern Europas, Lateinamerikas, Asiens sowie in Australien und Kanada. 2008 erzielte Merck Serono mit Raptiva Umsatzerlöse in Höhe von 93 Mio EUR. Raptiva(R) wurde von Genentech, Inc. einlizenziert, das die Rechte für Entwicklung und Vermarktung in den USA hält, wo Raptiva(R) seit November 2003 auf dem Markt ist.

Psoriasis

Psoriasis (Schuppenflechte) wird durch die Aktivität von T-Zellen verursacht. Die Erkrankung ist durch ein übermässiges Zellwachstum

der Keratinozyten sowie chronische Entzündungen gekennzeichnet, die sich klinisch als dicke, rote, schuppige Flecken und Beläge zeigen. Plaque-Psoriasis, die verbreitetste Form der Erkrankung, äussert sich in ausgeprägten entzündlichen Hautbelägen ("Läsionen"), die mit silbrigen Schuppen überzogen sind. Psoriasis kann sich auf wenige Stellen beschränken, typischerweise auf Knie und Ellbogen, kann aber auch grössere Körperflächen erfassen. Obwohl Psoriasis sehr auffällig ist, ist die Erkrankung nicht ansteckend. Zwar gibt es etliche Medikamente, die helfen können, die Symptome der Psoriasis zu kontrollieren, eine Behandlung für die dauerhafte Heilung existiert jedoch bislang nicht.

Merck Serono

Merck Serono ist die Sparte für innovative verschreibungspflichtige Medikamente von Merck, einem weltweit tätigen Pharma- und Chemieunternehmen. Merck Serono mit Hauptsitz in Genf, Schweiz, entdeckt, entwickelt, produziert und vermarktet innovative kleine Moleküle und Biopharmazeutika, um Patienten mit ungedecktem medizinischem Bedarf zu helfen. Die Geschäfte in Nordamerika (Vereinigte Staaten und Kanada) werden unter dem Namen EMD Serono geführt.

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 kardiometabolischen Erkrankungen (Glucophage(R), Metformin; Concor(R), Bisoprolol; Euthyrox(R), Levothyroxin; Saizen(R) und Serostim(R), Somatropin) zugute kommen. Nicht alle Produkte sind in allen Märkten erhältlich.

Mit jährlichen F&E-Investitionen in Höhe von 1 Milliarde EUR engagieren wir uns für den Ausbau unseres Geschäfts in Therapiegebieten mit hohem Spezialisierungsgrad wie neurodegenerativen Erkrankungen, Onkologie, Fruchtbarkeit und Endokrinologie, aber auch in neuen Therapiegebieten, die sich potenziell aus unserer Forschung und Entwicklung im Bereich der Autoimmun- und Entzündungserkrankungen ergeben können.

Merck

Merck ist ein weltweit tätiges Pharma- und Chemieunternehmen mit Gesamterlösen von 7,6 Mrd. EUR im Jahr 2008, einer Geschichte, die 1668 begann, und einer Zukunft, die 32.800 Mitarbeiter in 59 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. Die einstige US-Tochtergesellschaft Merck & Co. ist seit 1917 ein von der Merck-Gruppe vollständig unabhängiges Unternehmen.

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

Pressekontakt:

Media Relations : Tel.: +41-22-414-36 00

