

# Merck Serono

## Auf dem Jahrestreffen der ENS 2010 präsentierte Daten unterstreichen das Engagement von Merck Serono in der MS-Forschung

17.06.2010 - 10:25 Uhr, Merck Serono

Genf, June 17, 2010 (ots/PRNewswire) - Merck Serono, eine Sparte der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland, gab heute bekannt, dass auf der vom 19. bis 23. Juni in Berlin stattfindenden 20. Jahrestagung der Europäischen Gesellschaft für Neurologie (European Neurological Society, ENS), Daten zum Multiple-Sklerose-Portfolio des Unternehmens präsentiert werden. Der Schwerpunkt der vorgestellten Daten liegt auf Rebif(R) (Interferon beta-1a), einer Basistherapie der schubförmigen Multiplen Sklerose (MS), RebiSmart(TM), einer elektronischen Applikationshilfe zur Selbstinjektion von Rebif(R) (in den USA derzeit nicht zugelassen), sowie Cladribin-Tabletten, einer in der Entwicklung befindlichen oralen Therapie der schubförmigen MS, die sich zur Zeit im Zulassungsverfahren befindet.

"Mit der Entwicklung neuer Behandlungsmöglichkeiten engagiert sich Merck Serono langfristig für Patienten mit Multipler Sklerose", erklärte Dr. Bernhard Kirschbaum, Leiter der weltweiten Forschung und Entwicklung bei Merck Serono. "Die bei der bevorstehenden ENS-Tagung präsentierten Daten erweitern unser Verständnis der klinischen Wirkungen von Rebif(R) und von Cladribin-Tabletten. Sie unterstreichen unser Engagement, die Multiple-Sklerose-Forschung voranzubringen und Behandlungsformen bereit zu stellen, die den individuellen Bedürfnissen der an Multipler Sklerose erkrankten Menschen entsprechen."

Die folgenden Veröffentlichungen wurden zur Präsentation bei der 20. Jahrestagung der ENS zugelassen:

Rebif(R) (Interferon beta-1a) / RebiSmart

Präsentation

- Evaluation of the risk of malignancy in patients with multiple sclerosis treated with subcutaneous interferon beta-1a (Präsentation 044, Montag, 21. Juni 2010, 15:15-15:30 Uhr Mitteleuropäischer Zeit, MEZ)

Poster

- Associations between annualized relapse rate and long-term exposure to subcutaneous interferon beta-1a in the Prevention of Relapses and disability by Interferon beta-1a Subcutaneously in Multiple Sclerosis (PRISMS) long-term follow-up study (Poster P456, Dienstag, 22. Juni 2010, 11:30-13:00 MEZ)

- Assessment of adherence to subcutaneous interferon beta-1a treatment in daily practice among patients with relapsing multiple sclerosis using an electronic self-injection device (Poster P580, Dienstag, 22. Juni 2010, 17:30-19:00 MEZ)

Cladribin-Tabletten

Präsentation

- Analysis of clinical and radiological disease activity-free status in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis treated with cladribine tablets, in the double-blind, 96-week CLARITY study (Präsentation 075, Montag, 21. Juni, 16:00-16:15 Uhr MEZ)

Poster

- Consistent efficacy of cladribine tablets across multiple sclerosis and patient characteristics, in the double-blind, 96-week CLARITY study (Poster P441, Dienstag, 22. Juni, 11:30-13:00 Uhr MEZ)

- Reconstitution of circulating lymphocyte subsets after treatment with cladribine tablets in the 96-week CLARITY study in relapsing-remitting multiple sclerosis (Poster P442, Dienstag, 22. Juni, 11:30-13:00 Uhr MEZ)

- Late stage clinical development plan for cladribine tablets in the treatment of multiple sclerosis (Poster P443, Dienstag, 22. Juni, 11:30-13:00 Uhr MEZ)

- Evaluation of the long-term safety of cladribine tablets in multiple sclerosis: design of PREMIERE, a prospective, observational 8-year safety registry (Poster P444, Dienstag, 22. Juni, 11:30-13:00 Uhr MEZ)

#### Klinische Aspekte der MS

##### Poster

Physician and patient perspectives in multiple sclerosis: results from the MS Choices Survey (Poster P236, Montag, 21. Juni 2010, 11:30-13:00 Uhr MEZ)

##### 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, das Immunsystem des Körpers zu modulieren 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 80 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 zurzeit in Deutschland, in Grossbritannien und Dänemark sowie in Kanada in zwei Mehrfachdosis-Patronen (132 Mikrogramm [drei Dosen à 44 Mikrogramm] und 66 Mikrogramm [drei Dosen à 22 Mikrogramm]) für die Benutzung mit der RebiSmart(TM)-Injektionshilfe 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.

##### Cladribin-Tabletten

Die orale Formulierung von Merck Seronos Cladribin (Cladribin-Tabletten) befindet sich derzeit in der Entwicklung für die Behandlung von Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose (MS). Cladribin ist ein kleines Molekül, das möglicherweise das Verhalten und die Proliferation bestimmter weisser Blutkörperchen, insbesondere von Lymphozyten, beeinflusst, die wahrscheinlich am pathologischen Prozess der MS beteiligt sind.

Das klinische Entwicklungsprogramm für Cladribin-Tabletten umfasst:

- Die CLARITY (CLADribine Tablets Treating MS Orally)-Studie und ihre Anschlussstudie: eine auf zwei Jahre angelegte placebokontrollierte Phase-III-Studie, deren Design darauf angelegt ist, Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit von Cladribin-Tabletten als Monotherapie bei Patienten mit schubförmig verlaufender MS zu erhalten. Die CLARITY-Anschlussstudie ist darauf ausgelegt, Daten zur langfristigen Sicherheit und Wirksamkeit einer längerfristigen Verabreichung von Cladribin-Tabletten über einen Zeitraum von bis zu vier Jahren zu erhalten.

- Studie ORACLE MS (ORAL CLadribine in Early MS): eine zweijährige placebokontrollierte Phase-III-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Cladribin-Tabletten als Monotherapie bei Patienten mit erhöhtem Risiko für die Entwicklung Multipler Sklerose (Patienten, bei denen ein erstes klinisches Ereignis auf MS hinweist). Diese Studie wurde im September 2008 angekündigt.

- Studie ONWARD (Oral Cladribine Added ON To Interferon beta-1a in Patients With Active Relapsing Disease): eine placebokontrollierte Phase-II-Studie, die in erster Linie auf die Untersuchung der Sicherheit und Verträglichkeit von Cladribin-Tabletten als Ergänzungstherapie für Patienten mit schubförmiger MS abzielt, die während der bewährten Behandlung mit Interferon-beta akute Krankheitsschübe erlebt haben. Diese Studie wurde im Januar 2007 angekündigt.

#### 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 oder 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 innovative verschreibungspflichtige Medikamente der Merck KGaA, Darmstadt, 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. In den Vereinigten Staaten und Kanada handelt EMD Serono durch rechtlich selbstständige Tochtergesellschaften.

Merck Serono verfügt über führende Marken, die Patienten bei Krebs (Erbitux(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) sowie Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Glucophage(R), Metformin; Concor(R), Bisoprolol; Euthyrox(R), Levothyroxin) zugute kommen. Nicht alle Produkte sind in allen Märkten erhältlich.

Mit jährlichen F&E-Investitionen in Höhe von mehr als 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 7,7 Mrd. EUR im Jahr 2009, einer Geschichte, die 1668 begann, und einer Zukunft, die rund 33.600 Mitarbeiter in 64 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>

ots Originaltext: Merck Serono GmbH  
Im Internet recherchierbar: <http://www.presseportal.ch>

Pressekontakt:  
CONTACT: Merck Serono S.A. - Geneva, 9 Chemin des Mines, 1202  
Genève, Suisse, Media relations, Tel: +41-22-414-36-00

Originaltext:

Merck Serono

Dossier de presse:

<http://www.presseportal.ch/fr/pm/100007499/merck-serono>

Dossier de presse par RSS:

[http://presseportal.de/rss/pm\\_100007499.rss2](http://presseportal.de/rss/pm_100007499.rss2)