

18.11.2011 - 12:40 Uhr

Merck Serono: Positive CHMP-Stellungnahme zur Indikationserweiterung für Rebif® zur Behandlung von Patienten mit frühen Anzeichen von MS

18 (ots/PRNewswire) -

Merck Serono, eine Sparte der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland, hat heute bekannt gegeben, dass das Unternehmen auf den Änderungsantrag zur Indikationserweiterung für Rebif (Interferon-beta-1a), ihrer führenden Therapie der schubförmigen Multiplen Sklerose (MS), einen positiven Bescheid des Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) erhalten hat. Das CHMP ist das wissenschaftliche Komitee der europäischen Zulassungsbehörde EMA (European Medicines Agency). Die positive Stellungnahme des CHMP bezieht sich auf den Einsatz 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, MS zu entwickeln.

"Dies ist ein wichtiger Schritt auf dem Weg, Rebif für Patienten mit frühen Anzeichen von Multipler Sklerose in ganz Europa verfügbar zu machen", erklärte Dr. Annalisa Jenkins, Leiterin Global Drug Development and Medical bei Merck Serono. "Dies ist Teil unseres anhaltenden Engagements, den Zugang zu Rebif für Patienten, die an dieser verheerenden Erkrankung leiden, zu erleichtern und den richtigen Einsatz dieses Medikaments zu unterstützen."

Neben der Aktualisierung des Abschnitts zur Indikation enthält die Empfehlung des CHMP eine Überarbeitung des Abschnitts zur Posologie (Dosierungsanleitung), in der die zugelassene Dosierung von Rebif in der Indikation des ersten demyelinisierenden Ereignisses ergänzt wird, sowie eine Aktualisierung des Abschnitts zu den pharmakodynamischen Eigenschaften, der eine zusammenfassende Darstellung des Designs der REFLEX[1]-Studie und ihrer wichtigsten Ergebnisse enthält. Die Empfehlung des CHMP bildet die Ausgangsbasis für eine Ergänzung der Marktzulassung, in der die Veränderungen durch die Europäische Kommission berücksichtigt sind. Diese wird innerhalb von drei Monaten nach Abgabe der Stellungnahme erwartet.

Das Einreichen einer Typ-2-Variation zur Indikationserweiterung für Rebif stützte sich auf die Ergebnisse der REFLEX-Studie. Die REFLEX-Studie wurde mit der HSA-freien[2] Formulierung von Rebif durchgeführt, die jetzt in allen Ländern der Europäischen Union, Australien, Kanada und der Schweiz sowie in einer Reihe von Ländern in Asien, Lateinamerika, Afrika und dem Mittleren Osten erhältlich ist. In den USA ist die HSA-freie Formulierung von Rebif nicht verfügbar.

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 und neue Möglichkeiten zur Zusammenarbeit finden, welche die Forschung voranbringen und Therapien zur Marktreife führen.

[1] REFLEX: REBif FLEXible dosing in early multiple sclerosis:

Eine randomisierte, placebokontrollierte multizentrische klinische Doppelblindstudie der Phase III mit der HSA-freien Formulierung von Rebif (44 Mikrogramm dreimal wöchentlich sowie 44 Mikrogramm einmal wöchentlich) bei Personen mit hohem Risiko für die Entwicklung von Multipler Sklerose

[2] HSA-freie Formulierung von Rebif = human serum albumin-freie Formulierung of Rebif

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 auch in mehreren EU-Mitgliedsländern, der Schweiz und Kanada sowie in Australien 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>

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/fr/pm/100007499/100708425> abgerufen werden.