

09.03.2013 - 12:42 Uhr

Résultats de l'étude HPS2-THRIVE de TREDAPTIVE (niacine retard/laropiprant) présentée aux Sessions scientifiques de l'American College of Cardiology

Lucerne (ots) -

MSD (NYSE: MRK), connue sous le nom de Merck aux Etats-Unis et au Canada, a annoncé aujourd'hui que des chercheurs de l'unité de services d'essais cliniques à l'université d'Oxford ont présenté des résultats de l'étude HPS2-THRIVE (Heart Protection Study 2-Treatment of HDL to Reduce the Incidence of Vascular Events) sur TREDAPTIVE (niacine retard/laropiprant) durant une session tardive d'essais cliniques lors de la 62^e édition des Sessions scientifiques annuelles de l'American College of Cardiology (extrait 300-14). HPS2-THRIVE a été réalisée de manière indépendante par l'unité de services des essais cliniques à l'université d'Oxford, sponsor réglementaire de l'essai, et financée par MSD.

MSD avait annoncé antérieurement que l'étude n'avait pas atteint son critère primaire. Le fait d'ajouter TREDAPTIVE à la thérapie aux statines n'a pas contribué de façon significative à réduire le risque d'incidents vasculaires majeurs par rapport à la thérapie aux statines chez des patients à risque élevé d'incidents cardio-vasculaires. De plus, on a observé une augmentation statistiquement significative dans l'incidence de certains types d'événements indésirables sérieux non mortels chez le groupe ayant reçu le TREDAPTIVE. MSD a annoncé en janvier qu'elle prenait des mesures pour suspendre la commercialisation du TREDAPTIVE dans des pays où le médicament avait été approuvé.

Les résultats de HPS2-THRIVE chez 25 673 patients ont été présentés par le professeur Jane Armitage, FFPH, FRCP, professeure d'essais cliniques et d'épidémiologie à l'université d'Oxford et médecin investigateur principal de l'étude HPS2-THRIVE. Dans le cadre de l'essai, le critère primaire composé d'événements vasculaires majeurs (mort coronaire, infarctus du myocarde non fatal, AVC ou toute revascularisation artérielle) est survenu chez 13,2 pour cent des patients sous TREDAPTIVE plus thérapie aux statines (n=1 696), contre 13,7 pour cent des patients sous statines seules (n=1 758) après une médiane de 3,9 années de suivi. Ceci correspondait à un taux de risque de 0,96 (95 pour cent de CI: 0,90 - 1,03; p=0,29).

Ainsi que précédemment révélé, il y a eu des augmentations statistiquement significatives des événements indésirables sérieux non mortels observées chez les patients sous TREDAPTIVE plus thérapie aux statines par rapport aux patients sous placebo plus thérapie aux statines. Ces incidents englobaient: complications diabétiques, diabète nouvellement déclaré, infection, troubles gastro-intestinaux, musculo-squelettiques, saignements (y compris gastro-intestinaux et intracrâniens) et troubles cutanés. Un petit excès de défaillance cardiaque a également été observé.

"MSD a une longue et fière histoire de soutien aux études majeures de résultats pour étudier des questions scientifiques complexes et faire progresser notre compréhension collective de la médecine cardio-vasculaire", a affirmé Michael Mendelsohn, Dr méd., vice-président sénior, médecine cardio-vasculaire des Laboratoires de recherche Merck. "Les résultats de HPS2-THRIVE fournissent une contribution substantielle aux connaissances scientifiques dans ce domaine thérapeutique important."

A propos de HPS2-THRIVE

Comme indiqué plus haut, HPS2-THRIVE (Clinicaltrials.gov identifier: NCT 00461630) a été réalisée de façon indépendante par l'unité de service des essais cliniques de l'université d'Oxford et financée par MSD. L'étude portait sur 25 673 patients considérés comme présentant un risque élevé d'incidents cardio-vasculaires. Sur les patients participant, 14 741 étaient originaires d'Europe (Royaume-Uni et Scandinavie) et 10 932 de Chine. HPS2-THRIVE comparait la niacine retard et le laropiprant (un inhibiteur des voies de signalisation) plus thérapie aux statines versus thérapie aux statines. Elle n'a pas été conçue pour évaluer directement les effets séparés soit de la niacine retard soit du laropiprant.

A propos de MSD

MSD est une société mondiale leader dans le domaine de la recherche sur la santé et le bien-être. MSD est une marque déposée de Merck & Co., Inc. ayant son siège principal à Whitehouse Station, New Jersey (USA). En

dehors des USA et du Canada, le groupe est représenté sous le nom de MSD. Avec ses médicaments sur ordonnance, ses vaccins, ses bio-thérapeutiques aussi bien qu'avec ses produits d'automédication et de médecine vétérinaire, MSD offre des solutions globales et innovatrices pour la santé dans plus de 140 pays. En outre, elle s'engage pour améliorer les soins de santé et l'accès aux médicaments au niveau mondial. Dans cette perspective, MSD est impliquée dans différents programmes de santé et des partenariats. La Suisse est un site important pour l'entreprise. Plus de 650 collaborateurs y travaillent dans différentes fonctions nationales et suprarégionales du groupe.

MSD Suisse et médecine humaine

De ceux-ci, 150 personnes sont actifs en Suisse pour la médecine humaine. MSD distribue des médicaments sur ordonnance et des produits biopharmaceutiques dans les domaines thérapeutiques suivants: le système cardiovasculaire, le diabète, les maladies auto- immunes, la santé des femmes, la virologie avec, entre autres, le VIH/SIDA et l'hépatite C, les maladies infectieuses, les maladies neurologiques, le système respiratoire et les maladies des yeux. MSD s'engage localement pour l'amélioration des compétences dans le domaine de la santé et pour l'économie de la santé. Elle soutient des projets de recherche médicale en Suisse.

Plus d'informations sous: www.msd.ch , www.msd.com , www.univadis.ch , www.merckresponsibility.com

Contact:

MSD Merck Sharp & Dohme AG
Dr. Angelika März
Director Policy & Communications
Tel.: +41/58/618'35'18
Mobile: +41/79/378'02'47
E-Mail: angelika.maerz@merck.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100053016/100735003> abgerufen werden.