

Communiqué

Personne-ressource

Gangolf Schrimpf 49 6151 72-9591

Relations avec les investisseurs +49 6151 72-3321

Lisa Rostoks +1 905 919 0216

Le 18 juillet 2016

L'Agence européenne des médicaments accepte d'examiner la demande d'autorisation de commercialisation de la cladribine en comprimés déposée par Merck KGaA, Darmstadt, Germany

Darmstadt, Allemagne, le 18 juillet 2016 – La société Merck KGaA, Darmstadt, Germany, une entreprise de sciences et de technologie de pointe, a annoncé aujourd'hui que l'Agence européenne des médicaments (AEM) a accepté d'examiner la demande d'autorisation de commercialisation (DAC) de la cladribine en comprimés, un produit expérimental destiné au traitement de la sclérose en plaques (SEP) rémittente.

« Notre demande d'autorisation de commercialisation de la cladribine en comprimés témoigne de notre engagement continu à combattre cette maladie dévastatrice qu'est la sclérose en plaques », d'affirmer Luciano Rossetti, chef du groupe mondial de la société biopharmaceutique Merck KGaA, Darmstadt, Germany. « Bien que de nombreux traitements soient offerts contre la sclérose en plaques rémittente, un important besoin médical reste à combler, notamment sur les plans de l'efficacité, de la posologie, de la durabilité et de l'innocuité. Nous croyons que la cladribine en comprimés, si elle est homologuée, serait assortie d'un schéma posologique sans précédent et constituerait un choix de traitement important chez les patients atteints de SEP rémittente. »

La DAC comprend des données issues de trois études de phase III, CLARITY, CLARITY EXTENSION et ORACLE-MS, et de l'étude de phase II ONWARD. Ces essais ont révélé que la cladribine avait réduit significativement le taux de poussées, le risque d'évolution de l'invalidité et la formation de nouvelles lésions de SEP détectées par IRM, comparativement aux patients sous placebo atteints de SEP rémittente^{1,2,3,4,5}. En plus des données intérimaires de l'étude de suivi prolongé prospectif PREMIERE, la nouvelle DAC comprend



Communiqué

également les résultats de suivi correspondant à une exposition totale de plus de 10 000 années-patients, certains patients ayant fait l'objet d'un suivi durant plus de 8 ans⁶.

Références

1. A Placebo-Controlled Trial of Oral Cladribine for Relapsing Multiple Sclerosis. *New England Journal of Medicine*. <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa0902533> - Consulté le 5 mai 2016.
2. Safety and Efficacy of Oral Cladribine in Patients with Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis: Results from the 96 Week Phase IIIb Extension Trial to the CLARITY Study (P07.119). *Neurology*. http://www.neurology.org/content/80/7_Supplement/P07.119.short?sid=f809adbd-a031-410b-97ad-fe26ccbee454 - Consulté le 5 mai 2016.
3. Effect of Oral Cladribine on Time to Conversion to Clinically Definite Multiple Sclerosis in Patients with a First Demyelinating Event (ORACLE MS): A Phase 3 Randomised Trial. *Lancet Neurology*. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24502830> - Consulté le 5 mai 2016.
4. A Phase 2 Study of Cladribine Add-on to Interferon-beta (IFN-beta) Therapy in Multiple Sclerosis (MS) Subjects With Active Disease (ONWARD). *Clinical Trials* <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00436826?term=cladribine&cond=%22Multiple+Sclerosis%22&rank=2> - Consulté le 5 mai 2016.
5. Efficacy of Cladribine Tablets as Add-On to IFN-beta Therapy in Patients with Active Relapsing MS: Final Results from the Phase II ONWARD Study. *American Academy of Neurology 2016 Meeting Abstracts*. <http://www.abstractsonline.com/pp8/#!/4046/presentation/9728> - Consulté le 10 mai 2016.
6. Current and Emerging Therapies for the Treatment of Multiple Sclerosis: Focus on Cladribine. *Journal of Central Nervous System Disease*. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3619698/> - Consulté le 14 juin 2016.

À propos de la cladribine en comprimés

La cladribine en comprimés est un promédicament à petites molécules qui cible de manière sélective et périodique les lymphocytes soupçonnés de faire partie intégrante du processus pathologique de la SEP. La cladribine en comprimés est actuellement au stade d'évaluation clinique, et son emploi n'est pas approuvé aux États-Unis, au Canada ni en Europe.

À propos de la sclérose en plaques

La sclérose en plaques (SEP) est une maladie inflammatoire chronique du système nerveux central, et elle est l'affection neurologique invalidante non traumatique la plus fréquente chez les jeunes adultes. On estime qu'à l'échelle mondiale, 2,3 millions de personnes seraient atteintes de SEP. Bien que les symptômes de la SEP puissent varier, les plus fréquents sont les suivants : vision trouble, engourdissement ou picotements dans les membres, faiblesse et troubles de la coordination. La forme rémittente de la SEP est la plus fréquente.

Tous les communiqués de presse de Merck KGaA, Darmstadt, Germany, sont distribués par courriel dès leur publication dans le site Web du groupe EMD. Si vous habitez aux États-Unis ou au Canada, veuillez vous rendre à l'adresse www.emdgroup.com/subscribe pour vous inscrire de nouveau à ce service en ligne, car notre tout nouveau système de ciblage géographique requiert de nouveaux liens dans le courriel. Vous pourrez ensuite modifier votre choix ou vous désabonner du service.

Merck KGaA, Darmstadt, Germany, est une entreprise de Sciences et Technologie de pointe dans les domaines de la santé, des sciences de la vie et des matériaux de haute performance. Près de 50 000 employés travaillent au développement de technologies qui améliorent la vie au quotidien – des biothérapies pour le traitement du cancer ou de la sclérose en plaques, des systèmes de pointe pour la recherche scientifique et la production, jusqu'aux cristaux liquides pour les téléphones intelligents et téléviseurs. En 2015, Merck KGaA, Darmstadt, Germany a généré des ventes de 12,85 milliards d'euros, réparties dans 66 pays.

Fondée en 1668, Merck KGaA, Darmstadt, Germany est la plus vieille société de produits pharmaceutiques et chimiques au monde. La famille fondatrice conserve une participation majoritaire dans le groupe d'entreprises coté en Bourse. Merck KGaA, Darmstadt, Germany détient les droits mondiaux du nom et de la marque Merck. Le Canada et les États-Unis, où la société exerce ses activités sous les dénominations EMD Serono, MilliporeSigma et EMD Performance Materials, font seuls exception à la règle.