

Communiqué

Personne-ressource

Réservé à la presse médicale

Erin-Marie Beals +1 781-681-2850

Le 12 septembre 2016

Merck KGaA, Darmstadt, Germany présente de nouvelles données sur l'innocuité et l'efficacité durable de la cladribine en comprimés ainsi que sur les bienfaits du traitement précoce par Rebif[®], dans le cadre du congrès de l'ECTRIMS 2016

- **Deux présentations orales et neuf affiches ont porté sur de nouvelles analyses de la cladribine en comprimés, actuellement au stade expérimental.**
- **Des données recueillies en situation réelle ont servi à évaluer l'innocuité, la tolérabilité et l'efficacité de Rebif[®].**
- **Le symposium met en évidence les besoins qui restent à combler chez les patients atteints de SEP ainsi que les enjeux concrets.**
- **Les récipiendaires du prix GMSI (*Grant for Multiple Sclerosis Innovation*) se partageront une somme de 1 million d'euros.**

Darmstadt, Allemagne, le 12 septembre 2016 – Merck KGaA, Darmstadt, Germany, une entreprise de sciences et de technologie de pointe, a annoncé aujourd'hui la tenue d'importants symposiums et de plus de 30 présentations de données cliniques sur la cladribine en comprimés, un médicament expérimental à petites molécules pour administration orale destiné au traitement de la sclérose en plaques (SEP) rémittente, et sur Rebif[®] (interféron bêta-1a), l'interféron bêta à forte dose et à fréquence élevée fabriqué par cette société pour le traitement des formes rémittentes de la SEP, prévus dans le cadre du 32^e congrès de l'ECTRIMS (*European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis*), du 14 au 17 septembre 2016, à Londres.



« Merck KGaA, Darmstadt, Germany est déterminée à faire progresser les soins aux patients et à offrir des choix de traitement qui contribuent à satisfaire les besoins médicaux non comblés chez les patients atteints de SEP, en mettant l'accent sur l'efficacité, la posologie, la durabilité et l'innocuité », d'affirmer Luciano Rossetti, chef – Recherche et développement, du groupe mondial de la société biopharmaceutique Merck KGaA, Darmstadt, Germany. « Nous sommes impatients de faire part à la communauté scientifique de données supplémentaires sur Rebif® et sur la cladribine en comprimés, à l'occasion du congrès annuel de l'ECTRIMS. »

Les présentations orales comprennent une comparaison des études CLARITY et CLARITY EXTENSION, qui avaient pour objet d'examiner la durée de la réponse clinique au traitement par la cladribine en comprimés, de même que les résultats de l'étude SOLAR, qui portait sur les effets de l'ajout de cholécalciférol (vitamine D₃) à dose élevée au traitement par Rebif® chez les patients atteints de SEP rémittente. Les affiches présenteront les résultats cliniques et objectivés par imagerie de résonance magnétique chez les patients traités par la cladribine en comprimés ou par Rebif®, de même que les résultats signalés par les patients traités par Rebif®. Plusieurs présentations de résultats de recherche en économie de la santé mettront en relief les enjeux clés auxquels sont confrontées les personnes qui vivent avec la SEP, y compris l'issue de la grossesse.

En plus des présentations de données, un symposium satellite parrainé par Merck KGaA, Darmstadt, Germany, intitulé « *Reimagining the MS Treatment Journey* » (repenser le cheminement thérapeutique de la SEP), aura lieu le mercredi 14 septembre, de 18 h 45 à 19 h 45 (BST), dans le Hall A de l'ExCel. Le symposium réunira d'éminents experts de la SEP, qui viendront débattre de l'état des besoins dans le traitement de cette maladie, définir le traitement idéal de la SEP, en plus d'examiner les traitements actuels et à venir.

Le jeudi 15 septembre, Merck KGaA, Darmstadt, Germany tiendra son quatrième symposium annuel du prix GMSI (*Grant for Multiple Sclerosis Innovations*). Une somme pouvant atteindre 1 million d'euros sera remise à un ou à plusieurs chercheurs pour soutenir le travail qui vise à améliorer la compréhension de la SEP et, ultimement, bénéficier aux patients. Ce symposium aura lieu à la South Gallery 19 de l'ExCel, de 19 h 30 à 20 h 30 (BST).

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les données qui seront présentées, veuillez consulter le [site Web](#) de l'ECTRIMS. Veuillez également visiter le kiosque de Merck KGaA, Darmstadt, Germany à l'occasion du congrès annuel pour en apprendre davantage sur les programmes de cette société et sur son engagement à faire progresser le traitement de la SEP.

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 Rebif®.

Rebif® (interféron bêta-1a), un agent modifiant la maladie employé dans le traitement des formes rémittentes de la sclérose en plaques (SEP), est semblable à l'interféron bêta, une protéine produite dans le corps humain. L'efficacité de Rebif® dans le traitement de la SEP chronique progressive n'a pas été établie. On croit que l'interféron bêta contribue à atténuer l'inflammation. Le mode d'action précis est inconnu.

Rebif® a été homologué en Europe et au Canada en 1998, et il a depuis été approuvé dans plus de 90 pays à l'échelle mondiale. Rebif® s'est révélé efficace pour ralentir la progression de l'invalidité, diminuer la fréquence des poussées ainsi que réduire l'activité et la surface des lésions objectivées par IRM*.

Rebif® (interféron bêta-1a) est homologué au Canada pour le traitement des formes rémittentes de la SEP. Au pays, Rebif® est indiqué dans les cas suivants :

- le traitement des formes rémittentes de la sclérose en plaques;
 - pour réduire le nombre et la gravité des poussées cliniques;
 - ralentir la progression de l'invalidité physique;
 - réduire le besoin de recourir à une corticothérapie;
 - réduire le nombre de séjours à l'hôpital pour le traitement de la sclérose en plaques; et
 - réduire l'activité lésionnelle observée au moyen d'évaluations d'IRM en T1 marquées au Gd et en T2 (fardeau de la maladie);
- le traitement des patients qui ont subi un seul événement démyélinisant, accompagné d'un processus inflammatoire actif et un résultat anormal d'IRM révélant des lésions typiques de la SEP, qui présentent un risque élevé d'évoluer vers une sclérose en plaques cliniquement certaine.

Rebif® doit être administré avec prudence chez les patients qui présentent des antécédents de dépression, de maladie du foie, d'anomalies de la thyroïde et de crises épileptiques. Les effets secondaires les plus fréquents pouvant survenir au cours du traitement avec Rebif® sont le syndrome pseudo-grippal, les réactions au point d'injection, l'augmentation des enzymes hépatiques et des anomalies des globules sanguins. Les patients, particulièrement ceux qui sont aux prises avec des troubles dépressifs, épileptiques et hépatiques, doivent consulter leur médecin au sujet du traitement par Rebif®.

*On ne connaît pas le rapport exact entre les résultats de l'IRM et l'état clinique actuel ou à venir des patients, y compris la progression de l'invalidité.

Rebif® est administré au moyen de RebiSmart®, un dispositif d'auto-injection électronique. La cladribine en comprimés est un produit expérimental, et son emploi dans quelque indication que ce soit n'est pas approuvé au Canada.

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.

À propos de Merck KGaA, Darmstadt, Germany

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, Darmstadt, Germany. 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.