

Communiqué de presse

Le 30 septembre 2009

Merck Serono soumet auprès des autorités américaines une demande d'autorisation de mise sur le marché pour 'Cladribine Comprimés' pour le traitement de la sclérose en plaques

Genève, Suisse, le 30 septembre 2009 – Merck Serono, division de Merck KGaA (Darmstadt, Allemagne), a annoncé aujourd'hui le dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de la *Food and Drug Administration* (FDA) pour 'Cladribine Comprimés' (formulation orale brevetée de la cladribine développée par Merck Serono) en tant que traitement visant à réduire les rechutes cliniques chez des patients atteints de sclérose en plaques de forme rémittente. Les médicaments modifiant l'évolution de la sclérose en plaques actuellement autorisés étant tous administrables par voie injectable, 'Cladribine Comprimés' pourrait être le premier médicament capable de modifier l'évolution de la maladie pouvant être administré par voie orale mis à disposition des patients ayant une sclérose en plaques de forme rémittente.

“En tant que leader dans le domaine des pathologies neurodégénératives, nous poursuivons nos efforts visant à avoir un impact favorable sur la vie des patients atteints de sclérose en plaques, ainsi que celle de leurs proches,” a déclaré Fereydoun Firouz, Président-Directeur Général de EMD Serono, Inc., filiale de Merck Serono aux Etats-Unis. “L'option thérapeutique envisageable avec 'Cladribine Comprimés', à savoir un traitement capable de modifier l'évolution de la maladie pouvant être administré par voie orale pendant de courtes périodes au cours de l'année, pourrait transformer l'approche du traitement de la sclérose en plaques, et répondre à un besoin médical aujourd'hui non satisfait. Nous nous réjouissons de travailler avec la FDA pendant le processus d'enregistrement.”

Page 1/3

Merck Serono

9 Chemin des Mines

1202 Genève

Suisse

www.merckserono.com

Relations Presse

Tél: +41 22 414 36 00

Communiqué de presse

La demande d'autorisation de mise sur le marché repose notamment sur les résultats de l'étude CLARITY^a, une étude de Phase III, randomisée, réalisée en double-aveugle versus placebo, d'une durée de deux ans, ayant évalué le traitement par 'Cladribine Comprimés' chez des patients présentant une sclérose en plaques de forme rémittente-récidivante. Le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché mentionne que le critère principal et tous les critères secondaires d'évaluation de l'efficacité de l'étude CLARITY ont été satisfaits. Les résultats de l'étude CLARITY ont été présentés au 61^e Congrès Annuel de l'*American Academy of Neurology* (AAN) en avril 2009 et à l'occasion d'autres réunions scientifiques internationales récentes.

Merck Serono a déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de l'Agence européenne du médicament (EMA) pour 'Cladribine Comprimés' en juillet 2009.

^a CLARITY: CLAdRIbine Tablets Treating MS Orally

A propos de l'étude CLARITY

L'étude CLARITY était une étude internationale, randomisée, réalisée en double-aveugle versus placebo, d'une durée de deux ans (96 semaines). Au total, 1326 patients atteints d'une forme rémittente-récidivante de sclérose en plaques d'après les critères révisés de McDonald ont été randomisés dans l'un des trois groupes de traitement pour recevoir soit 'Cladribine Comprimés' à l'une des deux posologies testées, soit un placebo s'administrant de façon identique (ratio 1:1:1). Au cours de la première année de l'étude, deux ou quatre cycles de traitement par 'Cladribine Comprimés' ont été administrés, chaque cycle correspondant à une administration quotidienne unique du produit pendant quatre à cinq jours consécutifs, ce qui signifie que dans l'année, les patients n'ont été traités par 'Cladribine Comprimés' que pendant huit à vingt jours. Au cours de la seconde année, deux cycles de traitement ont été administrés à tous les patients. Le critère principal d'évaluation de l'étude CLARITY était le taux de rechute à 96 semaines. Les résultats de l'IRM, le pourcentage de patients n'ayant pas rechuté et la progression du handicap à 96 semaines étaient des critères secondaires d'évaluation. Sur les 1326 patients randomisés, 90% de ceux traités par 'Cladribine Comprimés' (92% des patients traités à la posologie la plus faible et 89% des patients traités à la posologie la plus élevée) et 87% des patients du groupe placebo ont terminé l'étude.

A propos de 'Cladribine Comprimés'

La formulation orale exclusive de la cladribine développée par Merck Serono ('Cladribine Comprimés') est actuellement en Phase III de développement clinique pour le traitement des patients atteints de sclérose en plaques de forme rémittente. La cladribine est une molécule de synthèse qui agirait sur le comportement et la prolifération de certaines cellules sanguines de la lignée blanche, en particulier les lymphocytes, qui seraient impliqués dans le processus pathologique de la sclérose en plaques.

Le programme de développement clinique de 'Cladribine Comprimés' comprend:

Communiqué de presse

- La phase d'extension de l'étude CLARITY : une extension versus placebo d'une durée de deux ans, pour obtenir des données d'efficacité et de tolérance à long terme avec 'Cladribine Comprimés' en administration prolongée, jusqu'à quatre ans.

- L'étude ORACLE MS : un essai de Phase III contrôlé versus placebo d'une durée de deux ans conçu pour évaluer l'efficacité et le profil de tolérance de 'Cladribine Comprimés' en monothérapie chez les patients à risque de développer une sclérose en plaques (patients ayant présenté un premier événement clinique évoquant une sclérose en plaques). Cette étude a été annoncée en septembre 2008 et est en cours.

- L'étude ONWARD : un essai de Phase II contrôlé versus placebo conçu principalement pour évaluer le profil de tolérance de 'Cladribine Comprimés' administré en traitement de complément à des patients atteints d'une forme récidivante de sclérose en plaques et ayant présenté des signes de rechute sous traitement par interféron-bêta. Cette étude a été annoncée en janvier 2007 et est en cours.

Un traitement de la sclérose en plaques administrable par voie orale correspondant à un besoin médical, le statut de *Fast Track Product* a été accordé à 'Cladribine Comprimés' par la *Food and Drug Administration* (FDA), l'autorité de santé américaine.

A propos de la sclérose en plaques

La sclérose en plaques est un état inflammatoire chronique du système nerveux. C'est la maladie neurologique d'origine non-traumatique la plus fréquente chez l'adulte jeune. Il est estimé que plus de deux millions de personnes seraient affectées par la maladie dans le monde. Les symptômes de la sclérose en plaques sont variables, les plus fréquents étant une vision trouble, une insensibilité ou des fourmillements des membres, ainsi que des troubles de la force musculaire et de la coordination. Les formes rémittentes de la sclérose en plaques sont les plus fréquentes.

A propos de Merck Serono

Merck Serono est la division spécialisée dans les médicaments de prescription innovants de Merck KGaA, compagnie pharmaceutique et chimique basée à Darmstadt (Allemagne) et opérant à l'échelle mondiale. Merck Serono, dont le siège est à Genève (Suisse), découvre, développe, produit et commercialise des médicaments innovants visant à aider des patients dont les besoins médicaux sont insatisfaits. Merck Serono dispose d'une expertise à la fois pour les médicaments obtenus par synthèse chimique et pour ceux issus de la biotechnologie. Aux États-Unis et au Canada, EMD Serono opère par le biais de filiales juridiquement indépendantes.

Merck Serono met à la disposition des patients des médicaments phares dans les domaines de l'oncologie (Erbix®[®], cetuximab), de la sclérose en plaques (Rebif®[®], interféron bêta-1a), de l'infertilité (Gonal-f®[®], follitropine alpha), des troubles endocriniens et métaboliques (Saizen®[®] et Serostim®[®], somatropine), (Kuvan®[®], dichlorhydrate de saproptérine), ainsi que les maladies cardiométaboliques (Glucophage®[®], metformine), (Concor®[®], bisoprolol), (Euthyrox®[®], lévothyroxine). Ces médicaments ne sont pas tous disponibles sur tous les marchés.

Avec un budget annuel d'environ un milliard d'euros consacré à la Recherche & Développement, Merck Serono a pour objectif de poursuivre la croissance de ses activités dans des domaines thérapeutiques spécialisés, dont les maladies neurodégénératives, l'oncologie, la fertilité et l'endocrinologie, ainsi que dans de nouveaux domaines thérapeutiques tels que les maladies auto-immunes et inflammatoires.

A propos de Merck

Merck est un groupe pharmaceutique et chimique mondial, dont les ventes se sont élevées à 7,6 milliards d'euros en 2008. Fort d'une histoire qui a commencé en 1668, Merck construit son avenir grâce à environ 33 000 employés répartis dans 60 pays. L'une des clés de sa réussite tient au sens de l'innovation de ses employés. Les activités de Merck sont chapeautées par la société Merck KGaA, dont le capital est détenu à hauteur d'environ 70% par la famille Merck et à hauteur d'environ 30% par des actionnaires extérieurs. L'ancienne filiale américaine Merck & Co. est totalement autonome depuis 1917, et n'a depuis plus aucun lien avec le groupe Merck.

Plus d'informations sur www.merckserono.net et www.merck.de