

Communiqué de presse

21 janvier 2010

Publication dans le *New England Journal of Medicine* des résultats à deux ans de l'étude CLARITY réalisée avec 'Cladribine Comprimés' chez des patients ayant une sclérose en plaques

Genève, Suisse, le 21 janvier 2010 – Merck Serono, division du groupe Merck KGaA (Darmstadt, Allemagne), a annoncé aujourd'hui que les résultats de l'étude CLARITY¹, étude de Phase III réalisée avec 'Cladribine Comprimés' (formulation orale brevetée de lcladribine, développée par Merck Serono), ont été publiés dans le *New England Journal of Medicine*² (publication disponible en ligne dès aujourd'hui). Cette étude de Phase III, randomisée, réalisée en double-aveugle versus placebo, d'une durée de deux ans (96 semaines), a évalué 'Cladribine Comprimés' chez 1 326 patients présentant une forme rémittente-récidivante de sclérose en plaques.

"L'étude CLARITY marque une avancée importante dans le domaine de la sclérose en plaques et nous sommes très heureux de la publication des résultats de cette étude dans le *New England Journal of Medicine*," a déclaré le Dr. Gavin Giovannoni, investigateur principal de l'étude CLARITY et premier auteur de la publication (Queen Mary University London, Blizzard Institute of Cell and Molecular Science, Barts and the London School of Medicine and Dentistry, Londres, Royaume-Uni).

Dans cet article, les auteurs rapportent que le critère principal et les critères secondaires d'évaluation de l'efficacité de l'étude CLARITY ont été satisfaits. Les résultats ont été présentés lors du 61^e congrès annuel de l'American Academy of Neurology (AAN) en avril 2009 et dans d'autres réunions scientifiques internationales.

Communiqué de presse

¹ CLARITY: CLAdRbine Tablets Treating MS Orally

² Giovannoni G et al. A placebo-Controlled Trial of Oral Cladribine for Relapsing Multiple Sclerosis; disponible sur www.nejm.org; sera également publié dans l'édition du 4 février 2010 du *New England Journal of Medicine*

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-récurrente 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 (ratio 1:1:1). Au cours de la première année de l'étude, deux (dose totale de 3,5 mg/kg) ou quatre (dose totale de 5,25 mg/kg) 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 les patients n'ont été traités par 'Cladribine Comprimés' que pendant 8 à 20 jours pendant la première année. Au cours de la seconde année, deux cycles de traitement ont été administrés à tous les patients, ce qui signifie que les patients n'ont été traités par 'Cladribine Comprimés' que pendant 8 à 10 jours pendant la deuxième année.

Le critère principal d'évaluation était le taux de rechute clinique à 96 semaines. Les critères secondaires d'évaluation incluaient des mesures des lésions cérébrales par IRM, la proportion de patients sans rechute clinique et la progression du handicap à 96 semaines.

A propos de 'Cladribine Comprimés'

La formulation orale exclusive de la cladribine développée par Merck Serono ('Cladribine Comprimés') est un médicament expérimental pour le traitement des patients atteints de sclérose en plaques de forme rémittente. La cladribine est une molécule de synthèse qui agit 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:

- L'étude CLARITY (CLAdRbine Tablets Treating MS Orally) et sa phase d'extension: 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 atteints de sclérose en plaques de forme rémittente et sa phase d'extension 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 (ORAL CLadribine in Early 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.
- L'étude ONWARD (Oral Cladribine Added ON To Interferon beta-1a in Patients With Active Relapsing Disease): 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 récurrente de sclérose en plaques et ayant présenté des signes de rechute sous traitement par interféron-bêta. Cette étude a été annoncée en janvier 2007.

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.

Communiqué de presse

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 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