

## Communiqué de presse

30 novembre 2009

### **Merck Serono a reçu de la FDA un avis de non-recevabilité (*refuse to file letter*) en réponse au dépôt du dossier d'enregistrement de 'Cladribine Comprimés'**

Genève, Suisse, le 30 novembre 2009 – Merck Serono, division du groupe Merck KGaA (Darmstadt, Allemagne), a annoncé aujourd'hui avoir reçu de l'autorité de santé américaine (*US Food and Drug Administration, FDA*) une lettre l'informant de la non-recevabilité (*refuse to file letter*) de son dossier d'enregistrement de 'Cladribine Comprimés'. Cette formulation orale brevetée de la cladribine, développée par Merck Serono, est destinée au traitement des patients présentant une forme récidivante de sclérose en plaques.

“Nous allons travailler en collaboration étroite avec la FDA pour avoir une bonne compréhension des points soulevés par la FDA et définir la voie à suivre pour resoumettre au plus vite notre demande d'enregistrement avec succès”, a déclaré Elmar Schnee, Président de Merck Serono. “Nous resterons fidèles à notre promesse d'offrir de nouvelles perspectives thérapeutiques aux patients atteints de sclérose en plaques. ”

Selon la réglementation actuelle, lorsqu'une demande d'autorisation de mise sur le marché (*New Drug Application, NDA*) est soumise à la FDA, l'agence dispose de 60 jours pour procéder à l'examen préliminaire du dossier et déterminer s'il contient tous les éléments permettant son analyse exhaustive. Si la FDA considère que le dossier ne contient pas tous les éléments requis, un avis de non-recevabilité est adressé au demandeur. Merck Serono va solliciter aussi une réunion avec la FDA dès que possible afin de discuter de ses remarques sur le dossier et d'avoir une bonne

Page 1/3

## Communiqué de presse

compréhension des compléments requis pour rendre recevable la NDA de 'Cladribine Comprimés'.

### 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 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:

- L'étude CLARITY (CLAdRIbine 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 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.

### 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®<sup>®</sup>, cetuximab), de la sclérose en plaques (Rebif®<sup>®</sup>, interféron bêta-1a), de l'infertilité (Gonal-f®<sup>®</sup>, follitropine alpha), des troubles endocriniens et métaboliques (Saizen®<sup>®</sup> et Serostim®<sup>®</sup>, somatropine), (Kuvan®<sup>®</sup>, dichlorhydrate de saproptérine), ainsi que les maladies cardiométaboliques (Glucophage®<sup>®</sup>, metformine), (Concor®<sup>®</sup>, bisoprolol), (Euthyrox®<sup>®</sup>, 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 ses 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](http://www.merckserono.net) et [www.merck.de](http://www.merck.de)