



División Merck Serono

Nota de prensa

26 de enero de 2012

Merck Serono recibe la aprobación europea para ampliar la indicación de Rebif[®] a pacientes con primeros síntomas de esclerosis múltiple

Merck Serono, división biotecnológica de la compañía químico farmacéutica alemana Merck KGaA, ha anunciado que la Comisión Europea (CE) ha aprobado la ampliación de la indicación de Rebif[®], para el tratamiento de la esclerosis múltiple en brotes. La aprobación europea se refiere al uso de Rebif[®] 44 microgramos, tres veces por semana, en pacientes que han experimentado un único evento desmielinizante (primer síntoma de la enfermedad), y que tienen alto riesgo de desarrollar esclerosis múltiple¹. Dicha aprobación se basa en los resultados del estudio REFLEX²⁻³, que ha demostrado la seguridad y eficacia de Rebif[®] en este grupo de pacientes.

“Nos sentimos altamente satisfechos por la decisión de la Comisión Europea”, ha declarado la Dra. Annalisa Jenkins, responsable de *Global Drug Development and Medical de Merck Serono*. “La esclerosis múltiple tiene un estadio inicial en el que las manifestaciones clínicas no son muy obvias, pero en las que tiene lugar daño neurológico irreversible. Ahora, en toda la Unión Europea, los neurólogos tendrán disponible Rebif[®] para el tratamiento de pacientes con primeros síntomas de esta devastadora enfermedad”.

La nueva indicación para Rebif[®] entra inmediatamente en vigor en los 27 estados miembros de la Unión Europea.



Merck Serono lleva comprometido largamente con el área terapéutica de la esclerosis múltiple. La compañía continúa invirtiendo en ella, con el objetivo de descubrir y desarrollar nuevas opciones terapéuticas, incluyendo iniciativas para facilitar el manejo y la administración de Rebif[®]. Adicionalmente, la compañía sigue reforzando las colaboraciones actuales y estableciendo otras para continuar avanzando en las investigaciones y ofrecer nuevas e innovadoras soluciones a los pacientes que padecen esclerosis múltiple.

Referencias

Esta indicación está en trámite de financiación pendiente de la decisión administrativa de precio y reembolso.

¹ Decisión de la EMEA el 20.01.2012 para la modificación: EMEA/H/C/136/II/88/G

² REFLEX: REbif FLEXible dosing in early multiple sclerosis: A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Clinical Trial of the HSA-free formulation of Rebif (44 micrograms three times a week and 44 micrograms once a week) in Subjects at High Risk of Converting to Multiple Sclerosis

³ Comi G, De Stefano N, Freedman MS, Barkhof F, Polman CH, Uitdehaag BMJ, *et al.* Comparison of two dosing frequencies of subcutaneous interferon beta-1a in patients with a first demyelinating event suggestive of multiple sclerosis (REFLEX): a phase 3 randomised controlled trial. *Lancet Neurol* 2012; 11:33-4

Sobre el estudio RELFLEX

El estudio REFLEX es un ensayo clínico internacional a dos años (24 meses), aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en fase III. Se aleatorizaron 517 pacientes considerados a riesgo de desarrollar esclerosis múltiple por haber experimentado recientemente un evento desmielinizante aislado (por ejemplo, neuritis óptica, mielopatía o síndrome de tronco cerebral) y por tener imágenes de resonancia magnética sugestivas de la esclerosis múltiple. Los participantes del estudio fueron asignados aleatoriamente en una proporción 1:1:1 para recibir Rebif[®] 44 mcg tres veces a la semana, Rebif[®] 44 mcg una vez por semana, o placebo, en inyección subcutánea. Los pacientes fueron tratados durante un periodo de dos años, o hasta el momento en que experimentaron un segundo brote que conducía a un diagnóstico de EM clínicamente definida. Desde ese punto, a los pacientes se les ofreció tratamiento abierto con Rebif[®] 44 mcg tres veces a la semana. El objetivo primario del estudio era "tiempo de conversión a esclerosis múltiple según los criterios de McDonald (2005)". Otros objetivos del estudio incluyen el "tiempo de conversión a esclerosis múltiple clínicamente definida" (objetivo secundario), valoraciones de resonancia magnética nuclear cerebral y tasas de brotes.

Una extensión a tres años, doble ciego, del estudio REFLEX, llamada REFLEXION (REFLEX extensION study), está en marcha para disponer de datos adicionales a largo plazo.

Acerca de Merck y la División Merck Serono

Merck, la multinacional alemana con mayor tradición farmacéutica y química del mundo, es hoy una compañía con unas ventas de 9.300 millones de euros en 2010. Con una historia que se remonta a 1668 y un éxito basado en innovaciones desarrolladas por colaboradores con espíritu emprendedor, Merck cuenta hoy con alrededor de 40.000 empleados en 67 países del mundo. Centrada en dos sectores de negocio --el farmacéutico y el químico--, toda la actividad de la compañía está organizada en torno a cuatro Divisiones: Merck Serono y Merck Consumer Health Care (sector farmacéutico); y Merck Millipore y Performance Materials (sector químico).

Merck agrupa sus actividades bajo **Merck KGaA**, cuyas acciones pertenecen a la familia Merck en un 70% aproximadamente. El 30% restante cotiza en Bolsa.



Merck Serono es la División biofarmacéutica de Merck. Con unas ventas de 5.700 millones de euros y una inversión en I+D de más de 1.100 millones de euros en 2010, Merck Serono tiene el compromiso de hacer crecer su negocio en las áreas terapéuticas actuales (oncología, enfermedades neurodegenerativas, fertilidad, cardiometabolismo y enfermedades autoinmunes e inflamatorias), así como desarrollar nuevas áreas que puedan derivarse de la I+D, como la reumatología.

Para más información:

Merck

Dirección de Comunicación: Rosa Yagüe, Telf. 91 7454400

Departamento de Comunicación: Marta Gállego, Telf. 91 7454429 Móvil: 649443423

www.merck.es

www.mercksalud.es / www.elblogdemercksalud.es

Twitter: @mercksalud