

Neue Real-World-Daten untermauern Langzeitwirksamkeit und Sicherheitsprofil von Cladribin-Tabletten

Fazit in Kürze

- Post-hoc-Analyse: 75 % der mit MAVENCLAD® behandelten Patienten 5 Jahre nach Therapiebeginn ohne Behinderungsprogression
- Keine neuen Sicherheitsbefunde basierend auf Daten der bis zu 10-jährigen Nachbeobachtungszeit sowie Post-Marketing-Phase seit Zulassung von MAVENCLAD 2017
- MAVENCLAD nun in über 65 Ländern zugelassen

Merck – Eine Post-hoc-Analyse (EP1573) zur Auswertung der Krankheitsstabilität über einen Zeitraum von fünf Jahren belegt eine anhaltende Wirksamkeit von Cladribin-Tabletten auf die Behinderungsprogression gemäß Expanded Disability Status Scale (EDSS): 75 % der Patienten wiesen zum Zeitpunkt fünf Jahre nach Behandlungsbeginn einen stabilen oder verbesserten Schweregrad der Behinderung gemäß EDSS auf. Außerdem ermöglichten die endgültigen Ergebnisse (P1390) des Sicherheitsregisters PREMIERE eine eingehende Charakterisierung des langfristigen Sicherheitsprofils von MAVENCLAD und ergaben keine neuen Sicherheitsbefunde.

„Wir wollen die langfristige Wirksamkeit und Sicherheit von MAVENCLAD besser verstehen, und zwar über sein Sicherheitsprofil hinaus, das im klinischen Entwicklungsprogramm mit Sicherheitsdaten aus einer Nachbeobachtungszeit von bis zu 10 Jahren bei einigen Patienten beobachtet wurde“, sagte Luciano Rossetti, globaler Leiter der Forschung und Entwicklung im Biopharma-Geschäft von Merck. „Die auf dem ECTRIMS-Kongress 2019 vorgestellten Daten sind ein Beleg dafür. Sie liefern wichtige Erkenntnisse aus der im Praxisalltag erfolgten Nachbeobachtung von Patienten aus unseren klinischen Studien sowie aus der Phase nach der Zulassung von MAVENCLAD, und untermauern seine Rolle als wichtige Behandlungsoption, die Patienten in über 65 Ländern weltweit zur Verfügung steht.“

Ergebnisse einer Post-hoc-Analyse ([EP1573](#)) zur Auswertung der Krankheitsstabilität über einen Zeitraum von fünf Jahren belegten eine anhaltende Wirksamkeit von Cladribin-Tabletten auf die Behinderungsprogression gemäß Expanded Disability Status Scale (EDSS). Den Studienergebnissen zufolge wiesen 75 % der Patienten zum Zeitpunkt fünf Jahre nach Behandlungsbeginn einen stabilen oder verbesserten Schweregrad der Behinderung gemäß EDSS auf. Die explorative Analyse stützte sich auf Patienten, die in der Studie CLARITY Cladribin-Tabletten und im Anschluss in der Studie CLARITY Extension Placebo erhielten, wobei mindestens eine EDSS-Messung nach Baseline durchgeführt wurde.

Weiterhin wurden Ergebnisse einer retrospektiven Analyse ([P617](#)) von Nachbeobachtungsdaten aus

der klinischen Praxis aus einem italienischen Multiple-Sklerose-(MS-)Register vorgestellt. Die darin erfassten Patienten wiesen ein klinisch isoliertes Syndrom oder schubförmige MS auf und durchliefen im ursprünglichen klinischen Studienprogramm mindestens eine Behandlungsphase mit MAVENCLAD. Zum Zeitpunkt fünf Jahre nach Erhalt der letzten Dosis MAVENCLAD wiesen annähernd zwei Drittel der Patienten (64 %) keine Behinderungsprogression auf und mehr als die Hälfte der Patienten (57 %) war schubfrei.

„Anhand dieser Daten wird deutlich, dass MAVENCLAD bei einer Mehrzahl von Patienten fünf Jahre nach Behandlungsbeginn eine anhaltende Wirksamkeit zeigt und dass sich diese Ergebnisse mit den Daten aus dem Praxisalltag decken“, sagte Prof. Gavin Giovannoni, einer der leitenden Prüfarzte der CLARITY-Studien und Professor für Neurologie an der britischen Barts and The London School of Medicine and Dentistry. „Für mich als Arzt sind diese Daten von Bedeutung, denn sie deuten darauf hin, dass sich die Erkenntnisse aus dem klinischen Entwicklungsprogramm von MAVENCLAD in der klinischen Praxis bestätigen.“

Endgültige Ergebnisse ([P1390](#)) des Sicherheitsregisters PREMIERE ermöglichten außerdem eine eingehende Charakterisierung des langfristigen Sicherheitsprofils von MAVENCLAD und ergaben keine neuen Sicherheitsbefunde. Darüber hinaus deckten sich die Post-Marketing-Daten der ersten 8419 mit MAVENCLAD weltweit behandelten Patienten mit dem Sicherheitsprofil, das im klinischen Entwicklungsprogramm zu MAVENCLAD beobachtet wurde. Es wurde kein Anstieg der Inzidenz von Nebenwirkungen im Vergleich zu den ursprünglichen klinischen Studienergebnissen verzeichnet.

Über MAVENCLAD®

MAVENCLAD® ist eine orale Kurzzeittherapie, die selektiv und periodisch auf Lymphozyten abzielt, die maßgeblich am Krankheitsgeschehen der schubförmigen MS (RMS) beteiligt sein sollen. Im August 2017 erteilte die Europäische Kommission (EC) in 28 Ländern der Europäischen Union plus Norwegen, Liechtenstein und Island die Marktzulassung für MAVENCLAD® für die Behandlung von schubförmiger Multipler Sklerose mit hoher Krankheitsaktivität (RMS). MAVENCLAD® wurde seitdem in über 65 Ländern weltweit zugelassen, einschließlich Kanada, Australien und den USA.

Das klinische Entwicklungsprogramm zu Cladribin-Tabletten umfasst folgende Studien:

- CLARITY (Cladribine Tablets Treating MS Orally): Zweijährige placebokontrollierte Phase-III-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Cladribin-Tabletten als Monotherapie bei Patienten mit RRMS.
- CLARITY Extension: Placebokontrollierte Erweiterungsstudie der Phase III zur zweijährigen CLARITY-Studie, die die Sicherheit und explorative Wirksamkeit von Cladribin-Tabletten zwei weitere Jahre über CLARITY hinaus gemäß dem Verabreichungsschema für die Behandlungsjahre 3 und 4 untersuchte.
- ORACLE MS (Oral Cladribine in Early MS): Zweijährige placebokontrollierte Phase-III-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Cladribin-Tabletten als Monotherapie bei Patienten mit Risiko für die Entwicklung von MS (Patienten, bei denen ein erstes klinisches Ereignis auf MS hinweist).
- ONWARD (Oral Cladribine Added ON to Interferon beta-1a in Patients With Active Relapsing Disease): Placebokontrollierte Phase-II-Studie primär zur Bewertung der Sicherheit und Verträglichkeit von Cladribin-Tabletten als Zusatztherapie bei Patienten mit schubförmiger MS, bei denen während der etablierten Behandlung mit Interferon beta ein aktiver Schub stattgefunden hat.
- PREMIERE (Prospective Observational Long-term Safety Registry of Multiple Sclerosis)-Studie: Langzeitnachbeobachtung aus dem Sicherheitsregister zu Patienten mit MS, die an klinischen Studien mit Cladribin-Tabletten teilgenommen haben.

In der zweijährigen CLARITY-Studie wurde bei Patienten, die mit Cladribin-Tabletten behandelt wurden, als häufigstes unerwünschtes Ereignis (UE) Lymphopenie angegeben (26,7 % unter Cladribin-Tabletten und 1,8 % unter Placebo). Die Inzidenz von Infektionen lag bei 48,3 % unter Behandlung mit Cladribin-Tabletten und 42,5 % unter Placebo, wobei 99,1 % bzw. 99,0 % von den Prüfarzten als leicht bis mäßig schwer bewertet wurden. Aus anderen klinischen Studien wurden ähnliche unerwünschte Ereignisse berichtet.

Über Multiple Sklerose

Multiple Sklerose (MS) ist eine chronisch-entzündliche Erkrankung des zentralen Nervensystems und die häufigste nicht traumatische, zu starken Beeinträchtigungen führende neurologische Erkrankung bei jungen Erwachsenen. Die Zahl der weltweit an MS erkrankten Menschen wird auf 2,3 Millionen geschätzt. Die Symptome können unterschiedlich sein, wobei vor allem Sehtrübung, Taubheit oder Kribbeln in den Gliedmaßen sowie Kraftlosigkeit und Koordinationsprobleme auftreten. Am weitesten verbreitet ist die schubförmig verlaufende MS.

Merck im Bereich Neurologie und Immunologie

Merck blickt auf eine lange Tradition in den Therapiegebieten Neurologie und Immunologie und verfügt über umfangreiche F&E- und Geschäftserfahrungen im Bereich Multiple Sklerose (MS). Das Portfolio von Merck umfasst derzeit zwei Produkte für die Behandlung von schubförmiger MS sowie eine solide Pipeline mit Schwerpunkt auf der Entdeckung neuer Therapien, die das Potenzial haben, die Hauptauslösemechanismen von MS zu modulieren. Ziel von Merck ist es, das Leben von Menschen mit MS entscheidend zu verbessern, indem sich das Unternehmen bestimmten Bereichen widmet, in denen ein hoher ungedeckter medizinischer Bedarf besteht.

Im Fokus der soliden Immunologie-Pipeline von Merck steht die Entdeckung neuer Therapien, die über das Potenzial verfügen, die Hauptauslösemechanismen chronischer Erkrankungen wie MS, systemischer Lupus erythematosus (SLE) sowie Formen der Arthritis, einschließlich rheumatoide Arthritis (RA) und Osteoarthritis (OA), zu modulieren.

Sämtliche Pressemeldungen von Merck werden zeitgleich mit der Publikation im Internet auch per E-Mail versendet: Nutzen Sie die Web-Adresse www.merck.de/newsabo, um sich online zu registrieren, die getroffene Auswahl zu ändern oder den Service wieder zu kündigen.

Über Merck

Merck, ein führendes Wissenschafts- und Technologieunternehmen, ist in den Bereichen Healthcare, Life Science und Performance Materials tätig. Rund 52.000 Mitarbeiter arbeiten daran, im Leben von Millionen von Menschen täglich einen entscheidenden Unterschied für eine lebenswertere Zukunft zu machen: Von der Entwicklung präziser Technologien zur Genom-Editierung über die Entdeckung einzigartiger Wege zur Behandlung von Krankheiten bis zur Bereitstellung von Anwendungen für intelligente Geräte – Merck ist überall. 2018 erwirtschaftete Merck in 66 Ländern einen Umsatz von 14,8 Milliarden Euro.

Wissenschaftliche Forschung und verantwortungsvolles Unternehmertum sind für den technologischen und wissenschaftlichen Fortschritt von Merck entscheidend. Dieser Grundsatz gilt seit der Gründung 1668. Die Gründerfamilie ist bis heute Mehrheitseigentümer des börsennotierten Konzerns. Merck hält die globalen Rechte am Namen und der Marke Merck. Die einzigen Ausnahmen sind die USA und Kanada, wo die Unternehmensbereiche als EMD Serono, MilliporeSigma und EMD Performance Materials auftreten.