

Ablehnendes Votum des Europäischen Arzneimittelausschusses in Bezug auf Cladribin

Die Firma Merck Serono, eine Sparte der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland, gab in einer Pressemitteilung am 21.1.2011 bekannt, dass das Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), das wissenschaftliche Komitee der europäischen Zulassungsbehörde EMA (European Medicines Agency), seine bisherige Entscheidung bestätigt und den Antrag auf Marktzulassung für Cladribin-Tabletten als Therapie der schubförmigen multiplen Sklerose (MS) endgültig negativ beschieden hat.

Basierend auf den eingereichten Daten vertrat die Mehrheit der Mitglieder des CHMP die Auffassung, dass die Vorteile von Cladribin-Tabletten die Risiken nicht aufwiegen. Einige CHMP-Mitglieder teilten diese Ansicht jedoch nicht und stimmten für eine eingeschränkte Marktzulassung von Cladribin-Tabletten für die während der erneuten Prüfphase diskutierte Indikation.

Merck Serono ist auch weiterhin dazu entschlossen, das laufende klinische Programm mit Cladribin-Tabletten zu Ende zu führen. Die gegenwärtig laufenden Studien werden zusätzliche Informationen zur Wirksamkeit und Sicherheit von Cladribin-Tabletten bei MS liefern. Ergebnisse der Anschlussstudie zur CLARITY-Studie¹ sowie der ORACLE-MS-Studie² werden gegen Ende des Jahres 2011 erwartet. Ergebnisse der ONWARD-Studie³ werden voraussichtlich im ersten Halbjahr 2012 vorliegen.

Cladribin-Tabletten sind in Australien und Russland unter dem Markennamen Movectro® als Therapie der schubförmigen MS zugelassen und befinden sich in anderen Ländern in den für die behördliche Zulassung notwendigen Überprüfungen, darunter auch in den USA, wo der Zulassungsantrag von der dortigen Behörde Food and Drug Administration (FDA) im Rahmen eines beschleunigten Zulassungsverfahrens (Priority Review) behandelt wird. Die Zulassungsanträge für Cladribin-Tabletten stützen sich auf die Ergebnisse der CLARITY-Studie, an der über 1.300 Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose teilnahmen.

1 CLARITY: CLAdRiBine Tablets treating MS orally

2 ORACLE MS: ORAl Cladribine in Early MS

3 ONWARD: Oral Cladribine added on to interferon beta-1a in patients With Active Relapsing Disease