

Η Merck σκοπεύει να υποβάλλει για Έγκριση στην Ευρώπη τα Δισκία Κλαδριβίνης για τη Θεραπεία της Πολλαπλής Σκλήρυνσης

2015-11-15 10:20:49

- Δήλωση πρόθεσης να κατατεθεί αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας
- Απόφαση βασισμένη στα πιο πρόσφατα δεδομένα που διατίθενται από το κλινικό πρόγραμμα των Δισκίων Κλαδριβίνης και σε αναλύσεις που πραγματοποιήθηκαν πρόσφατα

Darmstadt, Γερμανία, 11 Σεπτεμβρίου 2015 – Η Merck, μία κορυφαία εταιρεία καινοτόμων, υψηλής ποιότητας και τεχνολογίας αιχμής προϊόντων για την υγεία, τις βιοεπιστήμες και τα υλικά υψηλής απόδοσης, ανακοίνωσε σήμερα ότι προτίθεται να υποβάλει την υπό έρευνα θεραπεία με Δισκία Κλαδριβίνης για τη θεραπεία της υποτροπιάζουσας πολλαπλής σκλήρυνσης (ΠΣ) για έγκριση στην Ευρώπη. Η απόφαση έπεται της αξιολόγησης από την εταιρεία νέων δεδομένων και πρόσθετων αναλύσεων για το προφίλ της σχέσης οφέλους/κινδύνου του μορίου.

Η Merck υπέβαλε δήλωση πρόθεσης στον EMA ότι σκοπεύει να υποβάλλει Αίτηση Χορήγησης Άδειας Κυκλοφορίας (Marketing Authorization Application) των Δισκίων Κλαδριβίνης, με την οποία ξεκινά μια διαδικασία για την κάλυψη ορισμένων απαιτήσεων που προηγούνται της υποβολής αιτήσεως. Το σχέδιο υποβολής της εταιρείας για άλλες γεωγραφικές περιοχές έχει αναπτυχθεί και υλοποιηθεί περαιτέρω.

«Επικροτώ τη Merck για την απόφασή της να προχωρήσει με τα Δισκία Κλαδριβίνης όπως αποδεικνύεται από τη Δήλωση Πρόθεσής της προς τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων», δήλωσε ο καθηγητής Giancarlo Comi, διευθυντής του Ινστιτούτου Πειραματικής Νευρολογίας (INSPE) και του τμήματος νευρολογίας στο Νοσοκομείο San Raffaele, στο Μιλάνο της Ιταλίας.

«Η απόφαση αυτή είναι πολύ θετική για τους ασθενείς με πολλαπλή σκλήρυνση καθώς η προσαρμογή της θεραπείας στις ατομικές τους ανάγκες αποτελεί βασική στρατηγική για τη βελτιστοποίηση της φροντίδας τους, ενώ για να επιτευχθεί αυτό θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε περισσότερες εναλλακτικές θεραπείες. Παρά το γεγονός ότι οι θεραπευτικές επιλογές που έχουν στη διάθεσή τους οι νευρολόγοι έχουν αυξηθεί όλα αυτά τα χρόνια, τα Δισκία Κλαδριβίνης έχουν τη δυναμική να αποτελέσουν μια πραγματικά καινοτόμα προσθήκη στο οπλοστάσιο που έχουν οι γιατροί στη διάθεσή τους για τη θεραπεία των ασθενών τους».

«Ο χρόνος προσέφερε επιπλέον δεδομένα, τα οποία επιτρέπουν την καλύτερη αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου της Κλαδριβίνης και αυτό μας ώθησε στην απόφαση να προχωρήσουμε με τη διαδικασία έγκρισης», δήλωσε η Belen Garijo, Μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου της Merck και Διευθύνουσα Σύμβουλος του Κλάδου Υγείας (Healthcare).

Η Merck διέκοψε το κλινικό πρόγραμμα ανάπτυξης των Δισκίων Κλαδριβίνης το 2011, αφότου κάποιες ρυθμιστικές αρχές εξέφρασαν ανησυχίες σχετικά με τον ανεπαρκή χαρακτηρισμό για τη σχέση οφέλους/κινδύνου του φαρμάκου. Παρ' όλ' αυτά, αρκετές κλινικές μελέτες από ένα εκτεταμένο χρονικά μητρώο ασθενών είχαν τη δυνατότητα να ολοκληρωθούν και συγκεντρώθηκαν πρόσθετα δεδομένα για την ασφάλεια.

Σχετικά με την Πολλαπλή Σκλήρυνση (ΠΣ)

Η πολλαπλή σκλήρυνση είναι μια χρόνια φλεγμονώδης νόσος του κεντρικού νευρικού συστήματος και αποτελεί τη συχνότερη, μη τραυματικής αιτιολογίας νευρολογική διαταραχή που προκαλεί αναπηρία σε νεαρούς ενήλικες. Εκτιμάται ότι περίπου δύο εκατομμύρια άτομα πάσχουν από ΠΣ παγκοσμίως. Αν και τα συμπτώματα της νόσου μπορεί να ποικίλλουν, τα συνηθέστερα συμπτώματα της ΠΣ είναι μεταξύ άλλων το θάμβος όρασης, το μούδιασμα των άκρων, προβλήματα μυϊκής ισχύος και διαταραχές συντονισμού των κινήσεων. Οι υποτροπιάζουσες μορφές της ΠΣ είναι οι συχνότερες.

Η Merck

Η Merck είναι μία κορυφαία εταιρεία καινοτόμων, υψηλής ποιότητας και τεχνολογίας αιχμής προϊόντων για την υγεία, τις βιοεπιστήμες και τα υλικά υψηλής απόδοσης. Η εταιρεία δραστηριοποιείται σε έξι επιχειρηματικούς τομείς – Merck Serono, Consumer Health, Allergopharma, Biosimilars, Merck Millipore και Performance Materials – με συνολικά έσοδα περίπου € 11,3 δισ. το 2014. Απασχολεί περίπου 39.000 εργαζόμενους σε 66 χώρες με στόχο τη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών, την επιτυχία των πελατών της καθώς και την αντιμετώπιση των παγκόσμιων προκλήσεων. Η Merck είναι η παλαιότερη φαρμακευτική και χημική εταιρεία στον κόσμο – από το 1668, και το όνομά της είναι συνώνυμο της καινοτομίας, της επιχειρηματικής επιτυχίας και της υπεύθυνης επιχειρηματικότητας. Διατηρώντας ένα μερίδιο περίπου 70%, η οικογένεια των ιδρυτών παραμένει ο πλειοψηφικός μέτοχος μέχρι σήμερα. Η Merck (Darmstadt, Γερμανία) διατηρεί τα παγκόσμια δικαιώματα στην επωνυμία και στο λογότυπο Merck. Μοναδικές εξαιρέσεις αποτελούν ο Καναδάς και οι Ηνωμένες Πολιτείες, όπου η εταιρεία δραστηριοποιείται ως EMD Serono, EMD Millipore και EMD Performance Materials.

Το παρόν συνιστά πιστή μετάφραση του Δελτίου Τύπου που εκδόθηκε από τη Merck, Darmstadt/Γερμανία, στις 11 Σεπτεμβρίου 2015. Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε επισκεφθείτε τον ιστότοπο www.merckgroup.com.