|  |  |
| --- | --- |
| Пресс-релиз | Контактная информация |
| Erin-Marie Beals +49 151 1454 2694 |

10 октября 2018 года

**Результаты наблюдения длительностью до 10 лет подтверждают профиль безопасности препарата Мавенклад (кладрибин в таблетках)**

* **На основании данных реальной клинической практики, а также результатов более длительного наблюдения в клинических исследованиях не было отмечено увеличения частоты серьезных нежелательных явлений**
* **Результаты дополнительных апостериорных анализов свидетельствуют в поддержку стойкой эффективности препарата Мавенклад у пациентов с РС с обострениями, у которых наблюдается высокая активность заболевания**

**Г. Дармштадт, Германия, 10 октября 2018 года** – активно развивающаяся научно-технологическая компания «Мерк» сегодня на 34-ом Конгрессе Европейского комитета по лечению и исследованиям рассеянного склероза (ECTRIMS) в Берлине, Германия, объявила о новых данных по препарату Мавенклад (кладрибин в таблетках). Сведения, представленные на ECTRIMS 2018, основываются на имеющихся данных реальной клинической практики и результатах клинических исследований, касающихся безопасности и эффективности кладрибина в таблетках; они подтверждают положительное соотношение польза:риск данного перорального препарата, схема приема которого составляет максимум 20 дней на протяжении 2 лет.

На основании объединенного анализа данных пациентов из исследований CLARITY, CLARITY EXT и ORACLE-MS, включая данные двух дополнительных лет из долгосрочного регистра безопасности PREMIERE, был подтвержден профиль нежелательных явлений, возникших во время терапии, для кладрибина в таблетках у пациентов с РС с обострениями, при этом не выявлено никаких новых проблем со стороны безопасности. Этот объединенный анализ основывается на сведениях о пациентах, наблюдение за которыми осуществлялось на протяжении до 10 лет 1 (923 пациента получали кладрибин в таблетках (3,5 мг/кг); 641 пациент получал плацебо). В обзоре пострегистрационных данных по безопасности по состоянию на июль 2018 года, выполненном в рамках этого анализа, не было обнаружено никаких новых сигналов со стороны безопасности или переносимости кладрибина в таблетках.

«По моему мнению, мы вступили в новую эру лечения РС — эру препаратов, вызывающих иммунореконституцию (IRT), эти лекарственные средства применяются периодически, однако их эффект в отношении заболевания продолжается намного дольше периода приема» отметил профессор Gavin Giovannoni, ведущий исследователь исследований CLARITY и руководитель кафедры неврологии Лондонской школы медицины и стоматологии Barts (Barts and The London School of Medicine and Dentistry). «Новые данные, представленные на ECTRIMS, свидетельствуют о стойкой эффективности кладрибина в таблетках, которая сохраняется намного дольше периода непосредственного применения, при этом в ходе долгосрочного наблюдения не было обнаружено никаких новых сигналов со стороны безопасности».

По данным апостериорных анализов CLARITY EXT после 20 дней лечения кладрибином в таблетках в дозе 3,5 мг/кг на протяжении 1-го и 2-го года, у пациентов, получавших кладрибин в таблетках в дозе 3,5 мг/кг или плацебо, ежегодный статус NEDA-3 сохранялся на конец 4-го года2. Кроме того, проведен анализ EDSS, клинических и МРТ исходов у пациентов с высокой активностью заболевания.

Согласно результатам еще одного апостериорного анализа CLARITY на эффективность кладрибина в таблетках в отношении обострений и показателей МРТ не влияет возраст пациента, что согласуется с предшествующими данными схожих анализов. По данным этого исследования у пациентов с РС с обострениями в возрасте младше и старше 45 лет наблюдалось снижение частоты обострений, подтвержденных независимым неврологом/экспертом. Что касается показателей МРТ, совокупное число новых T1 Gd+ и активных очагов T2 на неделе 96 в обеих возрастных группах было ниже при применении кладрибина в таблетках по сравнению с плацебо 3.

По словам Luciano Rossetti, руководителя Глобального отдела исследований и разработок биофармацевтического коммерческого подразделения компании «Мерк» «Данные, представленные на ECTRIMS 2018, наглядно свидетельствуют о выполнении компанией взятых на себя обязательств по более детальному изучению профиля польза:риск кладрибина в таблетках на протяжении длительного периода времени. По мере того как кладрибин в таблетках становится доступным все большему числу пациентов по всему миру, все важнее для нас становятся инвестиции в научные исследования, направленные на дальнейшее изучение терапевтического профиля препарата для того, чтобы добиться оптимального положительного эффекта у пациентов».

1. Cook S et al. Updated safety analysis of Cladribine Tablets in the treatment of patients with multiple sclerosis. Presentation at ECTRIMS 2018
2. Vermersch P et al. Sustained efficacy in relapsing remitting multiple sclerosis following switch to placebo treatment from Cladribine Tablets in patients with high disease activity at baseline. Presentation at ECTRIMS 2018
3. Giovannoni G et al. An exploratory analysis of the efficacy of Cladribine Tablets 3.5mg/kg in patients with relapsing multiple sclerosis stratified according to age above and below 45 years in the CLARITY study. Presentation at ECTRIMS 2018

|  |
| --- |
|  |
|  |  |

**О препарате МАВЕНКЛАД ®**

МАВЕНКЛАД® (кладрибин в таблетках) — это пероральный препарат для приема короткими курсами, который оказывает селективное и периодическое направленное воздействие на лимфоциты, которые, как полагают, являются основым элементом в патогенезе рассеянного склероза (РС). В августе 2017 года Европейская комиссия (ЕК) зарегистрировала препарат Мавенклад ® для лечения РС с обострениями в 28 странах Европейского Союза (ЕС), а также в Норвегии, Лихтенштейне и Исландии. По состоянию на август 2018 года препарат Мавенклад был зарегистрирован более чем в 40 странах, включая ЕС, Канаду, Австралию, Израиль, Аргентину, Объединенные Арабские Эмираты, Чили и Ливан. В 2018 году планируется подача дополнительных заявок на регистрацию в других странах. В Соединенных Штатах Америки препарат еще не одобрен к использованию.

Программа клинических разработок препарата Мавенклад ® при РС включает более 12 000 пациенто-лет, в эту программу было включено более 2 700 пациентов, у некоторых длительность наблюдения составляла до 10 лет. Эти клинические исследования включают исследования III фазы CLARITY и его продолжение, а также ORACLE MS, исследование II фазы ONWARD и долгосрочный регистр безопасности PREMIERE.

**Показания в странах ЕС**

МАВЕНКЛАД® (кладрибин в таблетках) показан для лечения взрослых пациентов с высокоактивным РС с обострениями по данным клинических или радиологических исследований.

**Важная информация по безопасности для ЕС**

**Противопоказания:**

Противопоказания к применению препарата МАВЕНКЛАД® включают гиперчувствительность к активному веществу, ВИЧ-инфекция (вирус иммунодефицита человека), обострение хронических инфекций (туберкулез или гепатит), активные злокачественные новообразования, умеренная или тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <60 мл/мин), беременность и грудное вскармливание. Применение препарата МАВЕНКЛАД® также противопоказано у иммунокомпрометированных пациентов, в том числе у пациентов, получающих иммуносупрессивную или миелосупрессивную терапию.

**Особые предупреждения и меры предосторожности при применении:**

Наиболее клинически значимые нежелательные реакции включали лимфопению и опоясывающий лишай (Herpes zoster).

*Общий клинический анализ крови*

В клинических исследованиях регистрировались случаи снижения числа нейтрофилов, эритроцитов, гематокрита, гемоглобина или тромбоцитов по сравнению с исходными значениями, тем не менее, эти показатели, как правило, оставались в пределах нормы.

В случае применения кладрибина до или одновременно с другими веществами, влияющими на гематологические показатели, возможны аддитивные гематологические нежелательные реакции.

Число лимфоцитов необходимо определять:

- до начала приема препарата МАВЕНКЛАД на первом году терапии,
- до начала приема препарата МАВЕНКЛАД на втором году терапии,
- через 2 и 6 месяцев после начала терапии на первом и втором годах терапии. Если число лимфоцитов будет ниже 500 клеток/мм ³, необходим активный мониторинг до повышения значений.

*Инфекции*

Кладрибин может снижать иммунную защиту организма и повышать вероятность развития инфекций. До начала лечения кладрибином необходимо исключить наличие ВИЧ-инфекции, активного туберкулеза и гепатитаю.

Во время терапии препаратом кладрибин наблюдалось повышение частоты развития опоясывающего лишая. В случае снижения числа лимфоцитов до уровня ниже 200 клеток/мм³ следует рассмотреть вопрос о проведении противогерпетической профилактики согласно локальным стандартам клинической практики, на период пока сохраняется лимфопения 4 степени. Может быть принято решение о приостановке или отсрочке приема препарата МАВЕНКЛАД®до надлежащего разрешения инфекции.

Случаи прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатии (ПМЛ) были зарегистрированы у пациентов, получавших парантеральный кладрибин по поводу волосатоклеточного лейкоза с другим режимом дозирования

В базе данных клинических исследований кладрибина при РС (1976 пациентов, 8650 человеко-лет) не отмечено ни одного случая ПМЛ. Тем не менее, до начала терапии препаратом МАВЕНКЛАД® (обычно в течение предшествующих 3 месяцев) следует выполнить исходную

магнитно-резонансную томографию (МРТ).

**О рассеянном склерозе**

Рассеянный склероз (РС) — это хроническое воспалительное заболевание центральной нервной системы, являющееся наиболее распространенной причиной нетравматической инвалидизации среди неврологических заболеваний у взрослых в молодом возрасте. Согласно расчетам общее число пациентов с РС во всем мире составляет 2,3 миллиона. Несмотря на вариабельность симптоматики можно выделить наиболее распространенные проявления рассеянного склероза, включающие нечеткость зрения, онемение или покалывание в конечностях, а также нарушение силы и координации движений. Наиболее часто встречаются формы РС с обострениями.

**Роль компании «Мерк» в лечении рассеянного склероза**

Компания «Мерк» имеет многолетние традиции в неврологии и иммунологии, в том числе значительный опыт исследований и разработок, а также продвижения препаратов для лечения рассеянного склероза (РС). Портфолио компании «Мерк» в настоящее время включает 2 уже зарегистрированных препарата для лечения РС с обострениями, кроме того, продолжаются активные разработки с целью поиска новых видов терапии, потенциально способных влиять на ключевые патогенетические механизмы РС. Посредством решения актуальных медицинских проблем компания «Мерк» намерена улучшить качество жизни пациентов с РС.

**О компании «Мерк»**

Компания «Мерк» — ведущая научно-технологическая компания в области медицины, биологических наук и высокотехнологичных материалов. Более 53 000 сотрудников во всем мире разрабатывают технологии, которые призваны улучшить качество жизни человека, начиная от создания биофармацевтических препаратов для лечения онкологических заболеваний или рассеянного склероза, инновационных систем для научных исследований и производства до жидких кристаллов для смартфонов и ЖК-телевизоров. В 2017 году объем продаж компании составил € 15,3 миллиардов в 66 странах мира.

Основанная в 1668 году компания «Мерк» — это старейшая в мире химико-фармацевтическая компания. Семья учредителей по-прежнему является основным владельцем официально зарегистрированной группы компаний. Компании Мерк» принадлежат глобальные права на использование торговой марки и бренда Merck. Единственным исключением являются Соединенные Штаты Америки и Канада, где компания ведет свою деятельность под названиями EMD Serono, MilliporeSigma и EMD Performance Materials.