

Kontakt pro média:

MUDr. Filip Mavrov
External Affairs Director
+420 233 010 315
filip.mavrov@merck.com

Mgr. Pavel Kříž
PR Manager
+420 233 010 130
pavel.kriz@merck.com

Společnost MSD poskytuje aktualizaci Následných kroků pro přípravek TREDAPTIVE® (kyselina nikotinová/laropiprant v tabletě s řízeným uvolňováním)

WHITEHOUSE STATION, New Jersey, USA: 11. ledna 2013 – Společnost MSD, známá ve Spojených státech a v Kanadě jako Merck (NYSE: MRK), dnes oznámila, že společnost celosvětově přijímá opatření za účelem ukončení dostupnosti přípravku TREDAPTIVE® (kyselina nikotinová/laropiprant v tabletě s řízeným uvolňováním).

Společnost MSD tyto kroky podniká na základě současných znalostí předběžných údajů ze studie HPS2-THRIVE (**H**eart **P**rotection **S**tudy 2-**T**reatment of **H**DL to **R**educe the **I**ncidence of **V**ascular **E**vents – Studie ochrany srdce 2 – Léčba HDL s cílem snížit výskyt cévních příhod) a po konzultaci s regulačními orgány. Jak již společnost MSD uvedla dříve (v tiskové zprávě společnosti ze dne 20. prosince 2012), studie HPS2-THRIVE nedosáhla svého primárního cílového ukazatele – snížení závažných vaskulárních příhod, a ve skupině pacientů, která dostávala přípravek TREDAPTIVE a statinovou léčbu, v porovnání se skupinou, která dostávala statinovou léčbu, byl navíc pozorován statisticky signifikantní nárůst výskytu určitých typů nefatálních závažných nežádoucích příhod. Rozhodnutí ukončit dostupnost přípravku bylo přijato v souladu s doporučením Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv (PRAC) Evropské agentury pro léčivé přípravky učiněné na základě výsledků klinického hodnocení.

V zemích, kde je přípravek v současné době k dispozici, informovala společnost MSD regulační orgány o svém rozhodnutí. Firma MSD ve spolupráci s těmito orgány připravuje hlášení pro poskytovatele zdravotnické péče a připravuje ukončení dostupnosti přípravku TREDAPTIVE podle časového harmonogramu, který je v souladu s předpisy a procesy jednotlivých zemí.

Společnost MSD doporučuje, aby lékaři ukončili předepisování přípravku TREDAPTIVE. MSD rovněž doporučuje, aby u pacientů léčených přípravkem TREDAPTIVE, lékaři přerušili podávání přípravku TREDAPTIVE a zvážili další změny v léčbě tak, aby dosáhli léčebných cílů dyslipidémie. Pacienti by měli v případě dotazů kontaktovat svého ošetřujícího lékaře a nepřerušovat svou léčbu bez předchozí konzultace s lékařem.

„Pacienti užívající přípravek TREDAPTIVE jsou naší prioritou a jsme odhodláni pokračovat ve spolupráci s regulačními orgány po celém světě, abychom lékařům zajistili příslušné informace vzhledem k tomu, že podnikáme kroky vedoucí k ukončení dostupnosti přípravku TREDAPTIVE,“ řekl MUDr. Michael Rosenblatt, Chief Medical Officer společnosti MSD.

O studii HPS2-THRIVE

Studii HPS2-THRIVE prováděla nezávisle Sekce pro klinická zkoušení Oxfordské univerzity (Clinical Trial Service Unit at Oxford University) a byla financována společností MSD. Se souhlasem nezávislého výzkumného týmu Oxfordské univerzity, společnost MSD sdílí výsledky z této studie s regulačními orgány. Výzkumníci v současnosti provádějí podrobné analýzy s cílem detailněji porozumět výsledkům studie. Předpokládají, že podrobné výsledky budou moci oznámit v prvním čtvrtletí 2013.

Do studie bylo zařazeno 25 673 pacientů s vysokým rizikem vzniku kardiovaskulárních příhod. Ze všech zařazených pacientů pocházelo 14 741 pacientů z Evropy (Spojené království a Skandinávie) a 10 932 pacientů z Číny. Pacienti zařazení do studie byli sledováni v mediánu 3,9 let. Studie HPS2-THRIVE srovnávala léčbu kyselinou nikotinovou s laropiprantem v tabletě s řízeným uvolňováním v kombinaci se statinovou léčbou oproti samostatné statinové léčbě. Jejím záměrem nebylo vyhodnotit zvlášť účinky kyseliny nikotinové s prodlouženým uvolňováním nebo laropiprantu.

Ve studii, přidáním kombinace kyseliny nikotinové a laropiprantu v tabletě s řízeným uvolňováním ke statinové léčbě v porovnání se samotnou statinovou léčbou, se již dále významně nesnížilo riziko výskytu kombinovaného cíle: koronární úmrtí, nefatální srdeční příhody, cévní mozkové příhody a revaskularizace. Ve skupině pacientů, která dostávala kyselinu nikotinovou a laropiprant v tabletě s řízeným uvolňováním, byl navíc pozorován statisticky významný nárůst výskytu určitých typů nefatálních závažných nežádoucích příhod.

Předběžné analýzy naznačují, že nežádoucí účinky spadají do následujících širokých kategorií – tělních systémů: krev a lymfa, gastrointestinální, muskuloskeletální, respirační a dále metabolické, kožní, anebo infekční komplikace. Aktuálně probíhají podrobné analýzy za účelem specifikace nežádoucích účinků v rámci těchto kategorií.

Přípravek TREDAPTIVE byl schválen v přibližně 70 zemích, včetně Evropy, a je dostupný v přibližně 40 zemích. Přípravek TREDAPTIVE je v Itálii dostupný pod komerčním názvem PELZONT a rovněž TREVACLIN, který je také dostupný i v Portugalsku, a pod názvem CORDAPTIVE v dalších zemích po celém světě.

O společnosti MSD

Společnost MSD patří k předním globálním poskytovatelům produktů a služeb v oblasti zdravotní péče s cílem zlepšovat životy lidí na celém světě. Ve Spojených státech a v Kanadě je společnost MSD známá pod názvem Merck. Prostřednictvím našich léků na předpis, vakcín, biologických léčiv, volně prodejných léků a veterinárních přípravků přinášíme inovativní řešení v oblasti zdravotní péče zákazníkům a pacientům ve více než 140 zemích světa. Náš závazek zvyšovat přístup pacientů k zdravotní péči naplňujeme prostřednictvím celosvětových programů a partnerství. Pro více informací navštivte webové stránky www.merck.com nebo se s námi spojte prostřednictvím Twitteru, Facebooku či YouTube.

V České republice společnost MSD působí od roku 1992 a patří mezi největší farmaceutické firmy. MSD je přední společností v oblastech biologické léčby, kardiologie, léčby astmatu a alergie, diabetu, infekčních chorob, vakcín a péče o zdraví žen a dětí. Pro více informací navštivte webové stránky www.msd.cz

Výhledová prohlášení

Tato tisková zpráva obsahuje „výhledová prohlášení“ ve smyslu ustanovení o „bezpečném přístavu“ (safe harbor) amerického Zákona o reformě vedení soudních sporů ve věci soukromých cenných papírů z roku 1995 (Private Securities Litigation Reform Act of 1995). Tato prohlášení jsou založena na současných přesvědčeních a očekáváních managementu společnosti MSD a podléhají významným rizikům a nejistotám. Pokud se hlavní předpoklady ukážou být nepřesné nebo dojde-li k materializaci některého z rizik nebo nejistot, mohou se nakonec skutečné výsledky od těch předložených ve výhledových prohlášeních výrazně lišit.

Rizika a nejistoty zahrnují, ale nejsou omezeny pouze na obecné podmínky průmyslu a konkurenci; obecné ekonomické faktory, včetně fluktuací úrokové sazby a směnného kurzu měn; dopad regulace farmaceutického průmyslu a legislativy týkající se zdravotní péče ve Spojených státech a mezinárodně; globální tendence v omezování nákladů na zdravotní péči; technologický pokrok, nové výrobky a patenty získané konkurencí; překážky související s vývojem nových výrobků, včetně získávání schválení od příslušného regulačního orgánu; schopnost společnosti MSD přesně předvídat budoucí podmínky trhu; výrobní potíže nebo

zdržení; finanční nestabilitu mezinárodních ekonomik a rizika svrchovaného dlužníka; závislost společnosti MSD na účinnosti svých patentů a dalších ochranných prvků pro inovativní výrobky; a vystavení se soudním sporům, a to včetně soudních sporů o patenty a/nebo vystavení se regulačním opatřením.

Společnost MSD nebere na sebe žádnou povinnost veřejně aktualizovat jakákoli výhledová prohlášení, ať už by taková aktualizace byla výsledkem nově získaných informací, budoucích událostí nebo měla jiný původ. Další faktory, které by mohly být příčinou toho, že se skutečné výsledky od těch popsaných ve výhledových prohlášeních výrazně liší lze nalézt ve Formuláři 10-K Výroční zprávy společnosti MSD/Merck pro rok 2011 a v dalších dokumentech uložených touto společností u Komise pro cenné papíry a burzy (Securities and Exchange Commission - SEC), které jsou dostupné na internetových stránkách SEC (www.sec.gov).

###