Pressmeddelande

2012-07-13

Uppdatering om fas III-prövning av Cat-K hämmaren odanacatib, ett läkemedel under utveckling för osteoporos

De primära effektmåtten var uppfyllda redan vid den första planerade interimsanalysen och studien kan därmed avslutas tidigare

Den 11 juli meddelade Merck/MSD en uppdatering som gäller fas III-prövningen av företagets cathepsin K (cat-K)- hämmarens, odanacatib, förmåga att minska frakturrisken. Studiens säkerhetskommitté DMC (dvs. Data Monitoring Committee) slutförde nyligen sin första planerade interimsanalys av läkemedlets effekt. Kommittén rekommenderade att studien skulle avslutas tidigare på grund av den väl underbyggda effekten och en gynnsam nytta-riskprofil. Merck/MSD kommer därför att börja planera för att avsluta prövningen.

Säkerhetskommittén noterade att säkerhetsfrågor kvarstår inom vissa utvalda områden och rekommenderade att dessa skulle följas upp. Tack vare den blindade förlängningsstudie som Merck redan tidigare har planerat kommer de aktuella säkerhetsaspekterna att kunna fortsätta hållas under bevakning. Dessutom kommer man att fortsätta mäta effekten även i förlängningsstudien.

Merck planerar att lämna in ansökningar om godkännande av odanacatib till läkemedelsmyndigheterna i USA, EU och Japan under första halvåret 2013.

– Säkerhetskommitténs rekommendation att avsluta prövningen tidigare är uppmuntrande, och vi ser fram emot att gå igenom data med forskarna för att gå vidare med detta läkemedel under utveckling, säger Peter S. Kim, Ph.D., vice vd för Merck och chef för Merck Research Laboratories.

Den randomiserade och placebokontrollerade fas III-prövningen med över 16 000 patienter var designad för att bedöma säkerhet och effekt av odanacatib för minskning av frakturrisken hos postmenopausala kvinnor med osteoporos. Studien inleddes 2007 och skulle enligt planen fortsätta tills höftfrakturer hade rapporterats hos sammanlagt 237 patienter. Säkerhetskommittén genomförde interimsanalysen enligt planen, när ca 70 procent av antalet höftfrakturer som var målet för studien hade rapporterats.

Merck/MSD bedömer att det kommer att ta ett antal månader att avsluta denna stora multicenterprövning. Forskarna kommer att schemalägga slutbedömningar av prövningsdeltagarna på 387 platser i 40 länder. Data från dessa besök kommer att samlas in och granskas för en fullständig analys, och slutresultaten från studien kommer att lämnas in för presentation och publicering 2013, så snart analysen är slutförd.

Om odanacatib
Vid osteoporos förloras benvävnad på grund av en obalans vid remodelleringen av benvävnad (genom att benresorption går snabbare än benbildningen). Osteoklastcellerna, som resorberar benvävnad, utsöndrar signalfaktorer som stimulerar osteoblastcellerna, de

celler som bildar benvävnad. Odanacatib ger en selektiv hämning av cathepsin K, som är det viktigaste enzymet i osteoklasterna och som bryter ned proteiner vid benresorptionen, samtidigt som antalet osteoklaster behålls. Odanacatib har en ny verkningsmekanism som ger en bättre balans vid remodelleringen av benvävnad så att benbildningen bevaras medan benresorptionen minskar. Med tiden leder behandlingen till en gradvis ökning av bentätheten i benvävnaden.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Anne-Lie Öberg
Informationschef/Public Affairs Manager, MSD
Mobilnr: 0704-66 35 94
E-post: anne-lie.oberg@merck.com

MSD
MSD är ett ledande globalt hälso- och sjukvårdsföretag som arbetar för att göra skillnad för många människor världen över. I USA och Kanada är företaget känt under namnet Merck. Vi har en bred produktportfölj av receptbelagda och receptfria läkemedel, vacciner samt veterinärmedicinska läkemedel och företaget är representerat i mer än 140 länder.

MSD i Sverige har cirka 250 anställda och kontoret ligger i Sollentuna. Vi marknadsför läkemedel och genomför kliniska prövningar inom bland annat följande sjukdomsområden: kardiologi, immunologi, diabetes, infektionssjukdomar, astma/allergi, kvinnohälsa, cancer, dermatologi och centrala nervsystemets sjukdomar.
Läs mer på www.msd.se Följ oss: www.twitter.com/MSDSverige