

## Communiqué de presse

14 septembre 2009

**Des données présentées au 25<sup>ème</sup> congrès ECTRIMS montrent que RebiSmart™, nouveau dispositif électronique d'injection de Rebif®, est favorablement perçu par les patients atteints de formes récidivantes de sclérose en plaques**

- **La majorité des patients considère que le dispositif électronique multidose est “approprié” ou “très approprié” pour l’auto-injection et que ses fonctions sont “faciles” ou “très faciles” à utiliser**
- **RebiSmart™ offre la possibilité d’améliorer l’adhésion des patients atteints de sclérose en plaques à leur traitement**

Genève (Suisse), le 14 septembre 2009 – Merck Serono, division de Merck KgaA (Darmstadt, Allemagne), a annoncé aujourd’hui les résultats d’une “étude utilisateurs” de RebiSmart™, une étude à un bras, multicentrique, de Phase IIIb, évaluant le caractère approprié et la facilité d'utilisation de RebiSmart™, nouveau dispositif électronique multidose pour l'auto-injection de Rebif®, chez les patients atteints de formes récidivantes de sclérose en plaques (SEP). Après 12 semaines d'utilisation, 72% des patients ont estimé que le nouveau dispositif RebiSmart™ était “très approprié” ou “approprié” pour l’auto-injection sous-cutanée de Rebif® (critère principal d'évaluation de l'étude). De plus, 95% des patients ont estimé que les fonctions du dispositif étaient “très faciles” ou “faciles” à utiliser, 59% ont estimé que le dispositif était “beaucoup plus” ou “plus” pratique à utiliser que le dispositif d'injection de Rebif® préalablement utilisé, 60% ont demandé à conserver RebiSmart™ plutôt que de revenir

Merck Serono

9 Chemin des Mines  
1202 Geneva  
Switzerland  
[www.merckserono.com](http://www.merckserono.com)

Media Relations  
Tel.: +41 22 414 36 00

## News Release

à leur ancien système d'injection et 61% ont utilisé la possibilité de personnaliser les paramètres de confort (critères secondaires d'évaluation de l'étude). L'analyse des réponses à un questionnaire évaluant les critères de sécurité d'utilisation et de tolérance (MS Treatment Concern Questionnaire, MSTCQ) a montré que la fréquence des symptômes pseudo-grippaux, des réactions au site d'injection et des effets secondaires en général était en grande partie inchangée comparé au traitement classique par le dispositif d'injection de Rebif<sup>®</sup> utilisé avant l'entrée dans "l'étude utilisateurs".

"Ces résultats montrent que les patients atteints de sclérose en plaques ont trouvé que RebiSmart<sup>™</sup> était approprié et facile à utiliser pour une auto-injection," a déclaré le Dr. Virginia Devonshire, Professeur de Neurologie à l'Université de British Columbia à Vancouver (Canada) et Investigateur Principal de "l'étude utilisateurs" de RebiSmart<sup>™</sup>. "Comme il s'agit du premier dispositif électronique d'injection utilisé pour le traitement de la sclérose en plaques, il sera intéressant d'évaluer le potentiel de RebiSmart<sup>™</sup> pour favoriser l'adhésion au traitement et améliorer ainsi les résultats du traitement de la sclérose en plaques."

"Merck Serono s'engage continuellement à améliorer le bien-être des patients souffrant de sclérose en plaques" a déclaré le Dr. Roberto Gradnik, Executive Vice Président Commercial Europe de Merck Serono. "Nous sommes ravis de constater que ce dispositif innovant a été bien accueilli par ce groupe de patients".

RebiSmart<sup>™</sup> a reçu l'approbation de l'Union Européenne. Il est déjà disponible en Allemagne, au Royaume-Uni et au Danemark, ainsi qu'au Canada. Deux présentations de cartouches multidoses, 132 microgrammes (trois doses de 44 microgrammes) et 66 microgrammes (trois doses de 22 microgrammes) ont reçu l'approbation de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) en janvier 2009. RebiSmart<sup>™</sup> permet aussi de faciliter l'initiation du traitement grâce à sa fonction automatique de titration pré-programmée. La conservation des cartouches multidoses de Rebif<sup>®</sup> pendant deux semaines à une température n'excédant pas 25 °C a été approuvée par la Commission Européenne en juillet 2009. RebiSmart<sup>™</sup> n'est pas encore disponible aux Etats-Unis.

## News Release

Les résultats de “l'étude utilisateurs” de RebiSmart™ ont été présentés au 25<sup>ème</sup> congrès de l'European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ECTRIMS ; Comité Européen pour le Traitement et la Recherche sur la sclérose en plaques) qui s'est tenu du 9 au 12 septembre 2009 à Düsseldorf (Allemagne).

### A propos de “l'étude utilisateurs” de RebiSmart™

“L'étude utilisateurs” de RebiSmart™ était une étude multicentrique, internationale, de Phase IIIb, ouverte à un seul bras, d'une durée de 12 semaines, destinée à évaluer, chez les patients atteints de formes récidivantes de SEP, le caractère “approprié” d'un nouveau dispositif d'auto-injection de Rebif®, à raison de 44 microgrammes 3 fois par semaine.

Au total, 106 patients ont été inclus dans l'étude. Les patients atteints de formes récidivantes de SEP (critères de McDonald) étaient âgés de 18 à 65 ans et avaient reçu Rebif®, à raison de 44 microgrammes 3 fois par semaine, au cours des 6 semaines au moins précédant l'inclusion dans l'étude. La durée d'évolution de la maladie devait être d'au moins 3 mois. Au début de l'étude, les patients ont été formés à l'utilisation du dispositif et, par la suite, ils se sont administrés Rebif® par auto-injection pendant 12 semaines, à raison de 44 microgrammes trois fois par semaine. Les évaluations ont été faites en début d'étude puis aux semaines 2, 4, 8 et 12.

Le critère principal était le pourcentage de patients estimant que le dispositif était “très approprié” / “approprié” / “peu approprié” / “pas du tout approprié” pour l'auto-injection de Rebif®. Les critères secondaires comprenaient de nombreux scores issus de l'analyse du questionnaire MSTCQ (MS Treatment Concern Questionnaire), ainsi que l'évaluation globale du dispositif à partir des réponses à un questionnaire. Les critères de sécurité d'utilisation comprenaient la fréquence des effets indésirables graves. Les réactions locales au site d'injection (notamment la présence de douleurs, de tuméfaction ou de rougeurs rapportées par les patients) étaient notées sur le formulaire de tolérance locale, partie intégrante du suivi régulier assuré par le médecin.

### About Rebif®

Rebif® (interféron bêta-1a) est un médicament modifiant l'évolution de la maladie, similaire à la protéine d'interféron bêta produite par l'organisme humain, utilisé pour traiter les formes récidivantes de sclérose en plaques. L'efficacité de Rebif® dans le traitement des formes chroniques progressives de la maladie n'a pas été établie. L'interféron intervient dans la modulation de la réponse immunitaire, combat la maladie et diminue l'inflammation. Son mécanisme d'action exact est inconnu.

Approuvé en Europe en 1998 et aux Etats-Unis en 2002, Rebif® a obtenu une autorisation de mise sur le marché dans plus de 80 pays. Il a été démontré que Rebif® retarde la progression du handicap, réduit la fréquence des poussées et diminue l'activité et l'étendue des lésions visibles à l'IRM\*. Rebif® est présenté dans des seringues pré-remplies et prêtes à l'emploi, dosées à 22 et 44 microgrammes, et dans un kit de titration (8,8 microgrammes). Rebif® est maintenant disponible en Allemagne, au Royaume Uni et au Danemark, ainsi qu'au Canada, sous forme de deux cartouches multidoses [132 microgrammes (trois doses de 44 microgrammes) et 66 microgrammes (trois doses de 22 microgrammes)] destinées à être utilisées avec le dispositif RebiSmart™.

## News Release

Rebif® doit être utilisé avec prudence chez les patients ayant des antécédents de dépression, de troubles hépatiques et d'épilepsie. Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont des symptômes pseudo-grippaux, des réactions au site d'injection, une élévation des enzymes hépatiques et des modifications de la numération de la formule sanguine. Les patients, en particulier ceux souffrant de dépression, d'épilepsie ou de troubles hépatiques, doivent discuter avec leur médecin du traitement par Rebif®.

\* La relation exacte entre les résultats observés à l'IRM et le statut clinique des patients n'est pas établie.

### A propos de Merck Serono et la sclérose en plaques

Merck Serono est un acteur majeur dans le domaine de la sclérose en plaques avec Rebif® (interféron beta-1a), médicament pouvant modifier l'évolution de la maladie, indiqué dans le traitement des formes récidivantes de sclérose en plaques et enregistré dans plus de 80 pays. Des informations détaillées relatives à la prescription de ce médicament peuvent être obtenues en contactant Merck Serono ou sur le site internet de la société. Merck Serono développe actuellement d'autres approches thérapeutiques dont la forme orale de la cladribine ('Cladribine comprimés'), actuellement en cours d'enregistrement en Europe, ainsi que plusieurs autres produits à un stade plus précoce de développement. Merck Serono s'affirme également comme un leader dans le domaine de la compréhension du rôle de la génétique dans la sclérose en plaques.

### A propos de la sclérose en plaques

La sclérose en plaques est un état inflammatoire chronique du système nerveux. C'est la maladie neurologique d'origine non-traumatique la plus fréquente chez l'adulte jeune. Il est estimé que plus de 2 millions de personnes seraient affectées par la maladie dans le monde. Les symptômes de la sclérose en plaques sont variables, les plus fréquents étant une vision trouble, une insensibilité ou des fourmillements des membres, ainsi que des troubles de la force musculaire et de la coordination. Les formes récidivantes de la sclérose en plaques sont les plus fréquentes.

### A propos de Merck Serono

Merck Serono est la division spécialisée dans les médicaments de prescription innovants de Merck KGaA, compagnie pharmaceutique et chimique basée à Darmstadt (Allemagne) et opérant à l'échelle mondiale. Merck Serono, dont le siège est à Genève (Suisse), découvre, développe, produit et commercialise des médicaments innovants visant à aider des patients dont les besoins médicaux sont insatisfaits. Merck Serono dispose d'une expertise à la fois pour les médicaments obtenus par synthèse chimique et pour ceux issus de la biotechnologie. Aux États-Unis et au Canada, EMD Serono opère par le biais de filiales juridiquement indépendantes.

Merck Serono met à la disposition des patients des médicaments phares dans les domaines de l'oncologie (Erbix®<sup>®</sup>, cetuximab), de la sclérose en plaques (Rebif®, interféron bêta-1a), de l'infertilité (Gonal-f®, follitropine alpha), des troubles endocriniens et métaboliques (Saizen® et Serostim®, somatropine), (Kuvan®, dichlorhydrate de saproptérine), ainsi que les maladies cardiométaboliques (Glucophage®, metformine), (Concor®, bisoprolol), (Euthyrox®, lévothyroxine). Ces médicaments ne sont pas tous disponibles sur tous les marchés.

Avec un budget annuel d'environ un milliard d'euros consacré à la Recherche & Développement, Merck Serono a pour objectif de poursuivre la croissance de ses activités dans des domaines thérapeutiques spécialisés, dont les maladies neurodégénératives, l'oncologie, la fertilité et l'endocrinologie, ainsi que dans de nouveaux domaines thérapeutiques tels que les maladies auto-immunes et inflammatoires.

## News Release

### A propos de Merck

Merck est un groupe pharmaceutique et chimique mondial, dont les ventes se sont élevées 7,6 milliards d'euros en 2008. Fort d'une histoire qui a commencé en 1668, Merck construit son avenir grâce à environ 33 000 employés répartis dans 60 pays. L'une des clés de sa réussite tient au sens de l'innovation de ses employés. Les activités de Merck sont chapeautées par la société Merck KGaA, dont le capital est détenu à hauteur d'environ 70% par la famille Merck et à hauteur d'environ 30% par des actionnaires extérieurs. L'ancienne filiale américaine Merck & Co. est totalement autonome depuis 1917, et n'a depuis plus aucun lien avec le groupe Merck.

Plus d'informations sur [www.merckserono.net](http://www.merckserono.net) et [www.merck.de](http://www.merck.de)