

MS-Tablette von Merck scheitert in Amerika

Die US-Zulassungsbehörde FDA verlangt weitere Studien über das Multiple-Sklerose-Mittel.

Maike Telgheder
Frankfurt

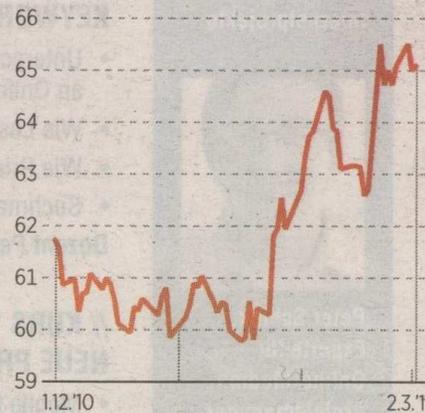
Der Darmstädter Pharma- und Chemiekonzern Merck erhält in den USA vorerst keine Zulassung für seine Multiple-Sklerose-Tablette Cladribin. Wie das Unternehmen gestern mitteilte, verlangt die zuständige Arzneimittelbehörde FDA vom Unternehmen noch weitere Analysen oder Studien, um ein verbessertes Verständnis von Sicherheitsrisiken und des generellen Nutzenrisikos des Mittels zu bekommen. Die Börse hatte eine negative Entscheidung der FDA bereits

erwartet: Die Aktie des Dax-Konzerns verlor gestern lediglich 0,1 Prozent. Die europäische Arzneimittelbehörde hatte sich in den vergangenen Monaten bereits zweimal gegen die Zulassung des Multiple-Sklerose-Mittels ausgesprochen, weswegen Merck kürzlich den Zulassungsantrag in Europa zurückgezogen hat. Unter anderen gab es Bedenken wegen eines erhöhten Krebsrisikos bei zunehmender Dosierung.

Merck hatte zuletzt alle Hoffnung auf die US-Zulassung von Cladribin gesetzt. Wäre der Bescheid positiv

Merck KGaA

Aktienkurs in Euro



Handelsblatt

Quelle: Bloomberg

ausgefallen, hätte der Konzern in diesem Jahr mit seiner Pharmasparte um fünf bis zehn Prozent zulegen wollen. Jetzt wird noch ein Wachstum von ein bis fünf Prozent erwartet. Eine Zulassung von Cladribin in den USA ist für Merck zwar grundsätzlich noch möglich, die Markteinführung des Mittels dürfte sich aber deutlich verzögern.

Nach Ansicht der FDA habe die Studie von Merck zwar substantielle Anhaltspunkte für die Wirksamkeit von Cladribin-Tabletten geliefert. Die Behörde braucht aber noch Daten zu möglichen Sicher-

heitsrisiken. Merck will nun mit der FDA klären, ob die Daten der abgeschlossenen sowie der laufenden Studien zur Beantwortung der Fragen der Behörde ausreichen können. Das Unternehmen sei weiterhin dazu entschlossen, das laufende Studienprogramm mit Cladribin-Tabletten zu Ende zu führen.

Cladribin-Tabletten von Merck sind derzeit in Russland und Australien zur Behandlung der schubförmigen Multiple Sklerose zugelassen. Ein Konkurrenzprodukt von Novartis ist seit kurzem in den USA und Europa auf dem Markt.