



Persbericht

Merck Sharp & Dohme (MSD) meldt de vrijwillige wereldwijde terugtrekking van Vioxx[®]

BRUSSEL, 30 september 2004 – Merck & Co., Inc. kondigt vandaag de vrijwillige wereldwijde terugtrekking aan van VIOXX[®] (rofecoxib), haar geneesmiddel tegen artrose, en van VIOXXDolor[®] (rofecoxib), haar geneesmiddel tegen acute pijn. De beslissing van de Merck, met onmiddellijke ingang, is gebaseerd op nieuwe drie-jaarsgegevens uit een prospectieve, gerandomiseerde en placebogecontroleerde klinische studie, de APPROVe-studie (Adenomatous Polyp Prevention on VIOXX).

Deze studie, die nu wordt stopgezet, werd opgezet om de doeltreffendheid van VIOXX 25mg te beoordelen wat betreft het voorkómen van recidive colorectale poliepen bij patiënten met een voorgeschiedenis van colorectale adenomata. In deze studie was er een stijging van het toegenomen relatief risico op bevestigde cardiovasculaire (CV) aandoeningen, zoals hartaanvallen en CVA's, beginnend na 18 maanden behandeling bij patiënten die Vioxx kregen in vergelijking met diegenen onder placebo. De resultaten tijdens de eerste 18 maanden van de APPROVe-studie toonden geen enkel verhoogd risico aan op bevestigde CV aandoeningen met VIOXX en zijn in dit opzicht gelijkaardig aan de resultaten van twee placebogecontroleerde studies beschreven in de huidige (*Belgische*) bijsluiters van Vioxx.

“We nemen deze maatregelen omdat we geloven dat die in het belang zijn van de patiënten” zei Raymond Gilmartin, Voorzitter, President en CEO van Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ, USA. “Alhoewel we geloven dat het mogelijk zou zijn geweest om VIOXX op de markt te houden met een bijsluiter die deze nieuwe gegevens opneemt, hebben we gezien de aanwezigheid van andere behandelingen en de vragen naar aanleiding van deze gegevens besloten dat een vrijwillige terugtrekking verantwoord is.”

APPROVe was een multicentrische, gerandomiseerde, placebogecontroleerde en dubbelblinde studie om het effect na te gaan van 156 weken (3 jaar) behandeling met VIOXX op het recidiveren van neoplastische poliepen in het colon bij patiënten met een geschiedenis van colorectale adenomata. In deze studie, die Vioxx 25mg vergeleek met placebo, werden 2600 patiënten geïnccludeerd. De inclusie voor de studie begon in 2000.



VIOXX werd voor het eerst op de markt gebracht in 1999, in de Verenigde Staten, en wordt verkocht in meer dan 80 landen. In sommige landen wordt het product verkocht onder de handelsnaam CEOXX.

De resultaten van de VIGOR-studie (VIOXX GI Outcomes Research), die werden vrijgegeven in maart 2000, toonden aan dat het risico op gastrointestinale (GI) toxiciteit met VIOXX lager lag dan met naproxen, maar wezen op een verhoogd risico op cardiovasculaire aandoeningen ten opzichte van naproxen.

In andere studies echter, waaronder onze fase-III-studies die aan de basis lagen van de goedkeuring van het product door de regelgevende autoriteiten, was er geen verhoogd risico op CV aandoeningen met VIOXX in vergelijking met placebo of met niet-naproxen NSAID's. Merck begon gerandomiseerde klinische studies van lange duur om een nog meer alomvattend beeld te bezorgen van het cardiovasculair veiligheidsprofiel van VIOXX.

“Merck heeft altijd geloofd dat prospectieve, gerandomiseerde en gecontroleerde klinische studies de beste manier zijn om het veiligheidsprofiel van geneesmiddelen te evalueren. APPROVe is inderdaad zo'n soort studie – en die heeft ons nieuwe gegevens opgeleverd over het cardiovasculair profiel van VIOXX” zei Dr. Peter S. Kim, President van de Merck Research Laboratories. “Alhoewel de reden van deze resultaten op dit moment onzeker is, suggereren ze een verhoogd risico op bevestigde CV aandoeningen dat begint na 18 maanden onafgebroken behandeling. We erkennen wel dat VIOXX vele patiënten heeft geholpen, maar geloven toch dat deze manier van handelen de juiste is.”

Merck heeft de FDA en de regelgevende autoriteiten in andere landen op de hoogte gebracht van deze beslissing. De Onderneming is ook bezig om het gezondheidspersoneel in de V.S. en de andere landen waar VIOXX op de markt is op de hoogte te brengen. Patiënten die op dit ogenblik VIOXX nemen, moeten hun arts raadplegen om te praten over het stopzetten hiervan, en over mogelijke andere behandelingen. Daarenboven kan deze informatie ook bekomen worden www.univadis.be (artsen) en www.msd-belgium.be

De resultaten van de klinische studies met een molecule van een bepaalde klasse zijn niet noodzakelijk van toepassing op andere molecules van die klasse. Dat betekent dat de eventuele klinische betekenis van de APPROVe-studie voor het gebruik op lange termijn van andere geneesmiddelen uit deze klasse – waaronder COX-2-specifieke inhibitoren en NSAID's – niet gekend is. MSD zal samenwerken met de regelgevende autoriteiten in de



47 landen waar Arcoxia goedgekeurd is om te oordelen of er aanpassingen vereist zijn in de voorschrijfinformatie van deze klasse geneesmiddelen, waaronder Arcoxia. Merck blijft de goedkeuring aanvragen voor Arcoxia in andere landen, waaronder de Verenigde Staten.

Merck zal doorgaan met haar uitgebreid klinisch programma om bijkomende gegevens op lange termijn te verzamelen over Arcoxia, haar geneesmiddel voor pijn bij artrose, artritis en de acute jichtaanval.

Over Merck

Merck & Co., Inc. is een research-georiënteerd farmaceutisch bedrijf dat zich bezig houdt met het ontdekken, ontwikkelen, produceren en op de markt brengen van een breed gamma aan innoverende producten om de gezondheid van zowel mens als dier te bevorderen, zowel rechtstreeks als via joint ventures. Merck heeft een Belgisch filiaal met 341 werknemers.