

Nota de prensa

## **Merck presenta nuevos datos de Mavenclad<sup>®</sup>, (cladribina comprimidos) tras cuatro años que destacan los beneficios del tratamiento precoz y la eficacia sostenida**

- **Los estudios de fase IV demuestran el perfil de seguridad y la alta eficacia del fármaco en variables de eficacia NEDA-3, resonancia magnética (RM) y cognición durante cuatro años**
- **Nuevos datos sobre biomarcadores sanguíneos y de líquido cefalorraquídeo (LCR) muestran el impacto de cladribina comprimidos para promover la reconstitución de las células inmunitarias, mientras que los datos clínicos confirman que el 93,7% de los pacientes están libres de progresión independientemente de brotes (PIRA, por sus siglas en inglés)**
- **Más de 100.000 pacientes en todo el mundo han sido tratados con esta terapia, lo que pone de manifiesto su buen perfil de eficacia y seguridad**

**Madrid, 12 de septiembre de 2024** – Merck, compañía líder en ciencia y tecnología, ha anunciado la presentación de datos que muestran el perfil de seguridad a largo plazo, los datos de eficacia sostenida y el efecto duradero de Mavenclad<sup>®</sup> (cladribina comprimidos) en pacientes con esclerosis múltiple recurrente (EMR) en el marco del 40º Congreso del **Comité Europeo para el Tratamiento e Investigación de la Esclerosis Múltiple (ECTRIMS)**, que tiene lugar del 18 al 20 de septiembre en Copenhague. Entre las 34 presentaciones de cladribina comprimidos se incluyen datos de estudios secundarios de MAGNIFY-MS que demuestran el impacto de esta terapia en la progresión de la enfermedad, el daño a nivel de Sistema Nervioso Central (SNS) y la reconstitución inmunitaria.

*"La eficacia de cladribina comprimidos ha quedado demostrada por los criterios de valoración principales de nuestros ensayos pivotaes y posteriores. Actualmente, con medidas adicionales sobre el impacto de la neuroinflamación y la progresión, podemos*

*reafirmar y consolidar aún más su eficacia a largo plazo en el tratamiento de la EM”, afirma **Alexander Kulla, vicepresidente senior y jefe del Departamento Médico de Neurología e Inmunología de Merck.** “Este tratamiento sigue demostrando su consistente perfil de seguridad con beneficios sostenidos, impactando en las vidas de más de 100.000 personas que conviven con EM”.*

Los resultados de la extensión de MAGNIFY-MS, un estudio fase IV en el que se evaluó a pacientes (n=219) en tratamiento con cladribina comprimidos y esclerosis múltiple recurrente (EMR) activa, confirmaron que el 79,2% de los pacientes no presentaron signos de actividad de la enfermedad (NEDA-3) durante el cuarto año de tratamiento. La tasa anualizada de brotes se mantuvo baja en general (0,09) y se redujo aún más (0,06) en los pacientes sin tratamiento durante cuatro años. De forma similar, la extensión del estudio CLARIFY-MS mostró los beneficios sostenidos en los pacientes tratados con cladribina comprimidos (n=280) sobre la cognición, además de los resultados de eficacia en RMN y brotes, cuatro años después de la dosis inicial de tratamiento. En lo que respecta específicamente a la cognición, el 77,5% de los pacientes presentaron puntuaciones mejoradas o estables a los cuatro años, según el punto de corte de 8 puntos del Symbol Digit Test (SDMT, por sus siglas en inglés). En ambos estudios, los datos de seguridad coincidieron con el perfil ya conocido previamente en los ensayos clínicos.

Los datos a dos años de un sub estudio del MAGNIFY-MS revelaron que los pacientes con EMR activa tratados con cladribina comprimidos presentaban una baja tasa acumulada de discapacidad, incluidas tasas bajas de progresión independiente de brotes (PIRA, por sus siglas en inglés). A los dos años, las tasas de todas las medidas de discapacidad eran bajas en general, con un 93,7% de pacientes libres de PIRA. La reducción de la PIRA es especialmente notable en los pacientes sin tratamiento (3,4% frente a 8,5% en los pacientes con experiencia en el tratamiento), lo que subraya los beneficios del inicio temprano del tratamiento con cladribina comprimidos. En conjunto, estos datos sugieren que esta terapia puede preservar las capacidades físicas y prevenir las recaídas en individuos con EMR, apoyando la eficacia sostenida y el efecto duradero del tratamiento.

Sobre la base de datos anteriores, que mostraban que cladribina comprimidos reduce o elimina las bandas oligoclonales en el líquido cefalorraquídeo (LCR), los nuevos datos correspondientes a 2 años demuestran reducciones en la expresión génica y los niveles

proteínicos de marcadores asociados a la inflamación, incluidas las citoquinas proinflamatorias, lo que proporciona información sobre el posible efecto polifacético de este tratamiento en la sangre periférica y el LCR. Los análisis de la proteómica del LCR y la transcriptómica de células T y B corroboran aún más los hallazgos clínicos, sugiriendo el potencial de cladribina comprimidos para reducir la actividad de la enfermedad y la progresión de discapacidad en pacientes con EMR.

Para ver los 40 pósters aprobados que se presentarán en ECTRIMS, incluidos los análisis innovadores de cladribina comprimidos mediante inteligencia artificial, visite el [programa](#).

### **Merck en Neurología e Inmunología**

Merck tiene un largo legado en neurología e inmunología, con una importante experiencia en I+D y comercial en esclerosis múltiple (EM). El portfolio actual de la compañía para el abordaje de la EM incluye dos productos: Rebif® (interferón beta-1a) y Mavenclad® (cladribina comprimidos). Además del compromiso de Merck con la EM, también cuenta con una línea de investigación centrada en el descubrimiento de nuevas terapias para otras enfermedades neuroinflamatorias e inmunomediadas, como el lupus eritematoso sistémico (LES), el lupus eritematoso cutáneo (LEC) y la miastenia grave generalizada (MMG).

### **Acerca de Merck**

Merck es una compañía líder en ciencia y tecnología con presencia en los sectores de Healthcare, Life Science y Electronics. Comenzó su actividad en 1668 en Alemania y actualmente cuenta con un equipo formado por más de 63.000 personas en 65 países que trabajan para contribuir a un progreso humano sostenible a través de la innovación, afrontando desafíos como la aceleración del descubrimiento científico, la salud personalizada, la escasez de recursos y una conectividad más eficiente.

Este 2024 Merck en España cumple 100 años. La compañía tiene una amplia presencia con tres plantas de producción (biotecnológica, farmacéutica y química) y está comprometida, junto a otros agentes sociales y empresariales, en dar respuesta a los grandes retos económicos y sociales del país, como el desarrollo del talento femenino, el impulso de la excelencia científica y los cambios que la tecnología y la innovación introducen en nuestra sociedad.

Merck cuenta con políticas de responsabilidad corporativa, sostenibilidad y comportamiento empresarial ético, alineadas con acuerdos internacionales como el Pacto Mundial de las Naciones Unidas, el Pacto Verde Europeo y la Carta Mundial de Conducta Responsable. Puedes consultar el último Informe de Sostenibilidad de la compañía [aquí](#).

La compañía tiene los derechos globales sobre el nombre y la marca comercial de Merck internacionalmente. Las únicas excepciones son Estados Unidos y Canadá, donde los diferentes sectores de negocio de Merck KGaA, Darmstadt, Germany operan como MilliporeSigma en Life Science, EMD Serono en Healthcare y EMD Electronics en Electronics.

**Para más información:**

**TRUE**

**Gabinete de prensa**

Teresa Díaz  
[teresa.diaz@truepr.es](mailto:teresa.diaz@truepr.es)  
689 033 417

Paula Cabrera  
[paula.cabrera@truepr.es](mailto:paula.cabrera@truepr.es)  
671 058 449

**MERCK**

**Departamento de Comunicación**

Cristina Fragua  
Telf. 91 745 31 75 | 606 185 160  
[cristina.fragua@merckgroup.com](mailto:cristina.fragua@merckgroup.com)