



COMUNICADO DE PRENSA

PARA DIVULGACIÓN INMEDIATA

Contacto medios: Edwin Rios
(787) 474-8131

Comité Asesor de la FDA no recomienda la aprobación de la solicitud de fármaco nuevo de Merck para ARCOXIA® (etoricoxib)

WHITEHOUSE STATION, N.J., 12 de abril de 2007 -- Merck & Co., Inc. anunció que el Comité Asesor sobre la Artritis de la Administración Federal de Drogas y Alimentos (FDA) votó en contra de recomendar la aprobación en este momento en los Estados Unidos de ARCOXIA® (etoricoxib) para el tratamiento de los síntomas de la osteoartritis. ARCOXIA ha estado bajo la revisión de la FDA como inhibidor selectivo de la COX-2 en etapa de investigación desde que se sometió la Solicitud de Fármaco Nuevo (NDA, por sus siglas en inglés) en diciembre de 2003 y actualmente está disponible en 63 países de Europa, América Latina, la región de Asia Pacífico y el Medio Oriente y África del Norte.

"Nos ha decepcionado el resultado de hoy. Seguimos creyendo que ARCOXIA tiene el potencial de convertirse en una valiosa opción de tratamiento para muchos estadounidenses que sufren de osteoartritis", señaló Peter Kim, Ph.D., presidente de Merck Research Laboratories. "Tenemos el compromiso de continuar trabajando con la FDA".

Merck presentó información de un programa clínico sólido y abarcador que incluía los hallazgos sobre seguridad y eficacia de ARCOXIA 30 mg y 60 mg para uso una vez al día de 11 estudios realizados con pacientes de osteoartritis; hallazgos sobre seguridad y de 7 estudios adicionales en otras poblaciones de pacientes; y datos sólidos del Programa MEDAL (por sus siglas en inglés, programa multinacional sobre el uso del etoricoxib y el diclofenac en la artritis a largo plazo) en el cual participaron 34,000 pacientes. Merck continúa considerando que el perfil general de beneficio-riesgo es favorable para apoyar la aprobación de ARCOXIA para la indicación propuesta de tratamiento de los signos y síntomas de la osteoartritis.

-más-

La recomendación del Comité será considerada por la FDA como parte de la revisión de la NDA que Merck presentó en diciembre de 2003 (para una dosis de 60 mg una vez al día) junto con una revisión de una NDA relacionada separada de ARCOXIA en dosis de 30 mg una vez al día sometida en abril de 2004. La FDA no está obligada por la recomendación del Comité, pero toma en consideración la misma al revisar la solicitud de un agente terapéutico que está en etapa de investigación. La fecha prevista para la acción de la FDA es el 27 de abril de 2007, el marco de tiempo de seis meses que establece la política actual de la FDA.

Merck continuará comercializando ARCOXIA fuera de los Estados Unidos, donde ha sido aprobado para una amplia gama de indicaciones, incluida la osteoartritis.

Sobre Merck

Merck & Co., Inc. es una compañía farmacéutica mundial orientada hacia la investigación y dedicada a colocar al paciente primero. Establecida en 1891, Merck en la actualidad descubre, desarrolla, fabrica y comercializa vacunas y medicamentos dirigidos a atender necesidades médicas no satisfechas. La compañía dedica amplios esfuerzos a aumentar el acceso a los medicamentos mediante programas de amplio alcance, que no sólo donan medicamentos de Merck, sino que ayudan a hacerlos llegar a las personas que los necesitan. Merck también publica información objetiva de salud como un servicio sin fines de lucro. Para más información, visite: www.merck.com.

Declaraciones prospectivas

Este comunicado de prensa contiene “declaraciones prospectivas” según se define el término en la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados de 1995. Dichas declaraciones se basan en las expectativas actuales de la gerencia y conllevan riesgos e incertidumbres que podrían causar que los resultados reales difirieran considerablemente de los proyectados en las declaraciones. Las declaraciones prospectivas pueden incluir declaraciones sobre el desarrollo del producto, el potencial del producto o su desempeño financiero. No se puede garantizar ninguna declaración prospectiva y los resultados reales pueden diferir considerablemente de los proyectados. Merck no asume obligación de actualizar públicamente ninguna declaración prospectiva, ya sea como resultado de información nueva, eventos futuros o de alguna otra razón. Las declaraciones prospectivas en este comunicado de prensa deben evaluarse conjuntamente con las muchas incertidumbres que afectan el negocio

de Merck, en particular las mencionadas en los factores de riesgo y en las declaraciones precautorias incluidas en el Ítem 1A del Formulario 10-K de Merck para el año terminado el 31 de diciembre de 2006 y en los informes periódicos presentados en el Formulario 10-Q y el Formulario 8-K, que la compañía incorpora por referencia.

#