



PARA DISTRIBUCIÓN INMEDIATA

Contacto de los Medios: Lic. Vanessa Lugo-Flores
(787) 474-8094

Sr. Edwin Ríos
(787) 474-8131

EL COMITÉ CONSULTOR DE LA FDA VOTA UNÁNIMEMENTE QUE LA INFORMACIÓN CLÍNICA APOYA LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE GARDASIL®, LA VACUNA DE INVESTIGACIÓN DEL CÁNCER CERVICAL DE MERCK

Si se aprueba, GARDASIL será la primera vacuna para el cáncer cervical en los Estados Unidos.

WHITEHOUSE STATION, N. J., 18 de mayo del 2006 - Merck & Co., Inc. anunció hoy que el Comité Consultivo de Vacunas y Productos Biológicos Relacionados de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) votaron unánimemente que la información de estudios clínicos de fase II y III apoyan la eficacia y la seguridad de GARDASIL® [la vacuna recombinante cuadrivalente del virus papiloma humano (tipos 6, 11, 16, 18)] para la prevención del cáncer cervical y para la prevención de los pre-cánceres cervicales, vulvares y vaginales causados por los tipos 16 y 18 del virus papiloma humano (VPH) en mujeres. El comité también convino que los datos apoyan la eficacia y la seguridad de GARDASIL para la prevención de otras lesiones cervicales, vulvares y vaginales causadas por los tipos 6, 11, 16 y 18 del VPH incluyendo las verrugas genitales.

La guía del Comité será considerada por la FDA en su revisión de la Aplicación de Licencia Biológica (ALB) que Merck sometió para GARDASIL en diciembre de 2005. La FDA ha informado a Merck que la fecha objetivo para la terminación de la revisión es el 8 de junio de 2006. El Comité también recomendó que Merck continúe desarrollando y llevando a cabo estudios posteriores a la licencia, para determinar la seguridad y la eficacia de GARDASIL si es aprobada para uso. La FDA no está limitada por la guía del comité, sino que toma su consejo en consideración al revisar las vacunas de investigación que buscan la aprobación.

- más -

"Merck está emocionada de que el Comité Consultor haya acordado que la extensa información de nuestro programa de estudios clínicos de una década 27,000 pacientes, apoye el uso de GARDASIL para reducir la carga del cáncer cervical y otras enfermedades causadas por el VPH," comentó Peter S. Kim, Ph.D., presidente, de los Laboratorios de Investigación de Merck. "Si se aprueba, GARDASIL será la primera y única vacuna para prevenir el cáncer cervical y otras enfermedades graves relacionadas con el VPH. Esperamos traer esta vacuna a la gente para continuar con nuestro legado de traer medicamentos nuevos y vacunas dirigidas a tratar las necesidades médicas no alcanzadas para las personas alrededor del mundo. "

Las enfermedades causadas por VPH representan una carga importante en los Estados Unidos. Aproximadamente 10,000 mujeres se diagnostican con cáncer cervical cada año, y un promedio de 10 mujeres mueren cada día debido a este cáncer. El VPH también causa aproximadamente 40 a 50 por ciento de los más de 3,500 casos de cáncer vulvar y vaginal que se diagnostican cada año en Estados Unidos; cerca de cinco mujeres mueren cada día a causa de estos dos cánceres. Las enfermedades relacionadas con el VPH, cuestan aproximadamente \$5 billones por año en los Estados Unidos.

GARDASIL es la vacuna experimental para el cáncer cervical de Merck diseñada para proteger contra cuatro tipos de virus papiloma humano (VPH tipos 6, 11, 16 y 18). Los tipos de VPH 16 y 18 son responsables de aproximadamente un 70 por ciento de los casos de cáncer cervical y pueden llevar al cáncer vulvar y vaginal. Los tipos de VPH 6 y 11 son responsables del 90 por ciento de los casos de verrugas genitales y pueden causar pruebas anormales de la citología (PAP) vaginal y anomalías cervicales de bajo grado.

En estudios, GARDASIL previno el 100 por ciento de los cánceres cervicales y lesiones precancerosas causados por los tipos 16 y 18 del VPH

Los resultados de los estudios clínicos de Merck, presentados al Comité Consultivo, evaluaron la eficacia, la seguridad y la inmunogenicidad de GARDASIL en más de 27,000 mujeres y hombres de 33 países alrededor del mundo. En los estudios clave de eficacia en 20,887 mujeres de 16 a 26 años, GARDASIL previno el 100 por ciento de los pre-cánceres cervicales, vaginales y vulvares causados por el VPH tipos 16 y 18, previno el 95.2 por ciento de las lesiones cervicales causadas por el VPH tipos 6, 11, 16 y 18, y previno el 99.1 por ciento de las lesiones genitales externas, incluyendo las verrugas genitales, causadas por el VPH tipos 6, 11, 16 y 18. Específicamente, en las mujeres con edades entre 16 a 26, quienes estaban libres de infección con los tipos 16 y 18 del VPH al inicio del estudio y quienes recibieron las tres dosis de GARDASIL:

- **Prevención de las lesiones precancerosas cervicales y de cánceres no invasivos causados por VPH 16 y VPH 18:** GARDASIL previno el 100 por ciento de las CIN 2/3 (neoplasia intraepitelial cervical o, adenocarcinoma *in situ*, o AIS) relacionadas con el VPH 16 ó 18. No hubo casos en las 8,487 mujeres que recibieron GARDASIL comparado con 53 casos en las 8,460 mujeres que recibieron placebo. Las agencias de la salud nacionales e internacionales, incluyendo la FDA y la Organización Mundial de la Salud, han mantenido que la eficacia demostrada contra las lesiones precancerosas (CIN 2/3) es la medida clínicamente más relevante de eficacia de una vacuna para el cáncer cervical.
- **Prevención de las lesiones precancerosas vaginales y vulvares causadas por VPH 16 y VPH 18:** GARDASIL previno el 100 por ciento de VIN 2/3 (precánceres vulvares) relacionados con el VPH 16- ó 18 o VaIN 2/3 (precánceres vaginales). No hubo casos en las 8,641 mujeres que recibieron GARDASIL comparado a 24 casos en las 8,667 mujeres que recibieron placebo.

En las mujeres con edades entre 16 a 26 quienes estaban libres de infección con el VPH tipos 6, 11, 16 y 18 al comienzo del estudio y quienes recibieron las tres dosis de la vacuna:

- **Prevención de lesiones cervicales causadas por VPH 6, VPH 11, VPH 16, y VPH 18;** GARDASIL previno el 95.2 por ciento de las lesiones cervicales relacionadas con VPH 6, 11, 16 ó 18 (CIN 1), CIN 2/3 o AIS. Hubo 4 casos en las 7,858 mujeres que recibieron GARDASIL, comparada 83 casos en las 7,861 mujeres que recibieron placebo.
- **Prevención de las lesiones genitales externas causadas por VPH 6, VPH 11, VPH 16, y VPH 18:** GARDASIL previno el 99.1 por ciento de lesiones genitales externas relacionadas por el VPH 6 -, 11 -, 16 ó 18, incluyendo las verrugas genitales, la neoplasia intraepitelial vulvar (VIN) o la neoplasia intraepitelial vaginal (VaIN). Hubo un caso en las 7,897 mujeres que recibieron GARDASIL comparado a 113 casos en las 7.899 mujeres que recibieron placebo.

Merck también presentó un análisis secundario que evaluó el efecto de GARDASIL en las mujeres que estaban libres de la infección de los tipos de la vacuna VPH al inicio pero quienes se infectaron con los tipos de la vacuna VPH durante el período de vacunación, mujeres que no cumplieron a cabalidad con los protocolos del estudio de maneras significativa (por ejemplo, por faltar a ciertas visitas del protocolo), y mujeres que recibieron menos de 3 dosis de la vacuna. En estos grupos, GARDASIL previno el 94 por ciento o más de las enfermedades por VPH relacionadas con los tipos de VPH 6, 11, 16 y 18.

Merck también presentó resultados de estudios de inmunogenicidad en hombres y mujeres con edades de nueve a 15. La respuesta inmunológica en este grupo de edad fue mayor que en los adolescentes mayores y adultos. El Comité Consultivo acordó que la información de inmunogenicidad para la población femenina más joven apoya el enlace de la información de eficacia de la población femenina mayor con la población femenina más joven. Los estudios de eficacia para evaluar GARDASIL en hombres están todavía en curso.

Comparado con los pacientes del grupo placebo, una proporción más alta de pacientes que recibieron GARDASIL reportaron experimentar una experiencia adversa en el sitio de la inyección (mayormente en intensidad leve a moderada) o una fiebre de bajo grado (temperatura de 102°F o menos). Los eventos adversos más comunes reportados fueron dolor en el sitio de la inyección, hinchazón y enrojecimiento, así como fiebre. Pocos pacientes (0.2%) descontinuaron la vacunación debido a una experiencia adversa.

Merck también completó una solicitud de licencia para GARDASIL en una variedad de países alrededor del mundo, incluyendo Australia, Brasil, México y Taiwán y en la Unión Europea a través de un acuerdo con Sanofi-Pasteur MSD.

En 1995, Merck entró en un acuerdo y colaboración de licencia con CSL Limited referente a la tecnología usada en GARDASIL. GARDASIL también es el tema de otros acuerdos de licencia con terceras partes.

Sobre la Enfermedad de VPH

En los Estados Unidos, Aproximadamente 20 millones de personas están infectados con el VPH, y para la mayoría de la gente, el VPH desaparece por sí solo. En algunos, sin embargo, ciertos tipos de VPH de alto riesgo, si no se reconocen o no se tratan, pueden causar cánceres cervicales, vaginales y vulvares. El cáncer cervical es la segunda causa más común de muerte por cáncer en las mujeres mundialmente, lo que resulta en casi medio millón de diagnósticos y 240.000 muertes cada año. Además, ciertos tipos de VPH de bajo riesgo causan verrugas genitales y pueden llevar a resultados anormales de las citologías vaginales (PAP).

Aproximadamente 1 millón de casos de verrugas genitales ocurren cada año en los Estados Unidos y se estiman que ocurren 32 millones de casos por todo el mundo. Adicionalmente, se estiman 4.7 millones de resultados anormales de Pap que requieren un seguimiento cada año en los Estados Unidos. Por lo menos 3 millones de estos resultados son causados por cierto tipo de VPH.

Sobre Merck

Merck & Co., Inc. es una compañía farmacéutica global dedicada a la investigación cuya prioridad son los pacientes. Establecida en 1891, Merck descubre, desarrolla, fabrica y comercializa vacunas y medicamentos para tratar las necesidades médicas que no se han alcanzado. La empresa también dedica enormes esfuerzos a mejorar el acceso a los medicamentos mediante programas de largo alcance que no sólo donan los medicamentos de Merck sino que ayudan a distribuirlos a las personas que los necesitan. Merck también publica información objetiva sin fines de lucro. Para más información, visitar www.merck.com.

Declaraciones a futuro

Este comunicado de prensa contiene “declaraciones a futuro”, término definido en la Ley de Reforma de Litigio de Valores Privados de 1995. Estas declaraciones involucran riesgos e incertidumbres, que pueden hacer que los resultados difieran de aquellos establecidos en las declaraciones. Las declaraciones a futuro pueden incluir aquellas con respecto al desarrollo de un producto, el potencial de un producto o desempeño financiero. Ninguna declaración a futuro puede ser garantizada, y los resultados reales pueden diferir de aquellos proyectados. Merck no se compromete con la obligación de actualizar públicamente cualquier declaración a futuro ya sea como resultado de información nueva, eventos futuros, o por otras razones. Las declaraciones a futuro en este comunicado de prensa deben ser evaluadas junto con las muchas incertidumbres que pueden afectar el negocio de Merck, particularmente aquellas mencionadas en las declaraciones preventivas en el Item 1 de la Forma 10-K de Merck para el año que terminó en Diciembre 31, 2005, y en los reportes periódicos en la Forma 10-Q y Forma 8-K , que la compañía incorpora como referencia.

###