



CON EMBARGO HASTA EL JUEVES 8 DE OCTUBRE DE 2005 8:00 A.M

Contactos de los medios: Kelley Dougherty Contacto de inversionistas: Graeme Bell
(215) 652-0059 (908) 423-5185

Mary Elizabeth Blake
(215) 652-5558

En un nuevo estudio clínico, GARDASIL^{®†}, la vacuna experimental de Merck, previno el 100 por ciento de lesiones pre-cancerosas cervicales y de cáncer cervical no invasivo relacionado con los tipos 16 y 18 del VPH

El estudio de Fase III se presentará por primera vez en la Sociedad de Enfermedades Infecciosas de América (en inglés IDSA)

WHITEHOUSE STATION, N.J., 6 de octubre de 2005 – De acuerdo con un nuevo estudio clínico de Fase III, GARDASIL^{®†} (la vacuna experimental tetravalente y recombinante de Merck & Co. diseñada para prevenir la infección de los tipos 6, 11, 16 y 18 del virus del papiloma humano (VPH)) –previno el 100% de las lesiones pre-cancerosas cervicales y el cáncer cervical no invasivo (CIN 2/3 y AIS) asociados con los tipos 16 y 18 del VPH. El análisis comparó GARDASIL con placebo en mujeres que no estaban infectadas con los tipos 16 y 18 del VPH en el momento del reclutamiento y que no tuvieron infección durante el régimen de vacunación. Hubo un período de seguimiento por un promedio de dos años. Estos datos se presentarán mañana por primera vez en la Reunión Anual de la Sociedad de Enfermedades Infecciosas de América (en inglés IDSA).

Este estudio forma parte del programa de Fase III en curso para la vacuna contra la VPH que incluye más de 25,000 personas en 33 países. Merck continúa con sus planes de someter una solicitud de licencia de biológicos de GARDASIL ante la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) en el cuarto trimestre de 2005.

Más de 12.000 mujeres de 13 países participaron en el estudio

Este estudio de Fase III titulado FUTURE II fue prospectivo, aleatorio, doble ciego, controlado con placebo y tenía dos grupos de vacunación. Las mujeres con edades entre los

16 y 26 años recibieron al azar para recibir un régimen de tres dosis de GARDASIL o placebo en el primer día y en el segundo y sexto mes. En el estudio se reclutaron un total de 12,167 mujeres de 90 centros de estudio en Brasil, Colombia, Dinamarca, Finlandia, Islandia, México, Noruega, Perú, Polonia, Singapur, Suecia, el Reino Unido y los Estados Unidos (incluyendo Puerto Rico) y se distribuyeron equitativamente entre ambos grupos. Un grupo de 6,082 mujeres recibió GARDASIL y otro grupo de 6,075 recibió placebo.

El estudio FUTURE II evaluó la incidencia de las lesiones pre-cancerosas relacionadas con los tipos 16 y 18 del VPH conocidas como CIN (neoplasia intraepitelial cervical) 2/3 y cáncer no invasivo. La CIN 2 es una lesión de la cervix de grado moderado. La CIN 3 representa ambas lesiones de alto grado y CIS (carcinoma *in situ*), que es el precursor inmediato del cáncer cervical invasivo de las células escamosas. AIS es el desarrollo temprano de adenocarcinoma (o cáncer glandular) de la cervix. De acuerdo con la clasificación de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (en inglés FIGO) la CIN 3 y AIS se definen como cáncer de estadio 0.

El análisis primario de este estudio evaluó la incidencia de CIN 2/3 y AIS en las mujeres que habían recibido tres dosis de GARDASIL; sin mayores violaciones al protocolo y que no tenían infección de los tipos 16 o 18 de VPH hasta el séptimo mes; este análisis se inició 30 días después de que se había finalizado el régimen de vacunación y se hizo un seguimiento por un promedio de 17 meses una vez finalizado el régimen. En este grupo, GARDASIL previno el 100 por ciento de las lesiones pre-cancerosas de alto grado y el cáncer no invasivo (CIN 2/3 o AIS) asociado con los tipos 16 y 18 de VPH ($p < 0.001$); no se observaron casos de CIN 2/3 o AIS en el grupo vacunado ($n=5,301$) comparado con 21 casos en el grupo placebo ($n=5,258$).

“Estos datos son trascendentales pues demuestran que la vacunación con GARDASIL reduce las lesiones pre-cancerosas causadas por los tipos 16 y 18 del VPH y el cáncer cervical no invasivo” dijo la Dra. Laura Koutsky, Ph.D, investigadora principal del VPH de la Universidad de Washington, Seattle.

También se presentó un análisis secundario que evaluó la incidencia de CIN 2/3 y AIS en un grupo más amplio de mujeres. Este análisis se inició 30 días después de la administración de la primera dosis de GARDASIL o placebo e incluyó a todas las mujeres del primer grupo de análisis y también a las mujeres que se habían infectado con los tipos 16 o 18 del VPH durante el período de vacunación y las mujeres que podían haber violado el protocolo en forma significativa (por ejemplo, faltar a ciertas visitas establecidas).

En promedio, hubo un seguimiento para estas mujeres de dos años. En este grupo, GARDASIL redujo en un 97% (n=5,736) el riesgo de desarrollar lesiones pre-cancerosas de alto grado y cáncer no invasivo (CIN 2/CIN/3, o AIS) asociado con los tipos 16 y 18 del VPH; se presentó un caso en el grupo vacunado comparado con 36 casos en el grupo placebo (n=5,766).

No hubo discontinuaciones debido a eventos adversos serios relacionados con la vacuna. Los eventos adversos fueron mayores entre las mujeres que recibieron GARDASIL comparado con placebo. El evento adverso más reportado fue dolor en el lugar de la inyección.

“Por más de un siglo, Merck ha estado comprometido con la investigación y el desarrollo de vacunas” dijo el Dr. Peter S. Kim, Ph. D, Presidente de Merck Research Laboratories. “Tenemos la esperanza de que GARDASIL continuará con la gran tradición de Merck en el desarrollo de vacunas que marcan una verdadera diferencia en la vida de las personas.”

GARDASIL se diseñó para atacar los tipos 16 y 18 del VPH que son los causantes del 70 por ciento de cáncer cervical, y los tipos 6 y 11, que causan el 90 por ciento de los casos de verrugas genitales. Estos cuatro tipos de virus también causan los cambios cervicales benignos que aparecen en los resultados “anormales” de la citología vaginal o Papanicolaou.

GARDASIL es una de las tres vacunas en las últimas etapas de desarrollo en Merck. En abril, Merck sometió ante la FDA la solicitud de licencia de biológicos para ROTATEQ, una vacuna para el rotavirus por gastroenteritis, y ZOSTAVAX, una vacuna contra el herpes zóster.

Aproximadamente 20 millones de hombres y mujeres están infectados con el VPH

El VPH se ha identificado como la causa del cáncer cervical, lesiones pre-cancerosas, lesiones cervicales benignas y verrugas genitales. El cáncer cervical es uno de los principales tipos de cáncer entre las mujeres, que causa aproximadamente 290,000 muertes a nivel mundial cada año. En Estados Unidos se estima que en 2005 se diagnosticarán 10,400 casos nuevos de cáncer cervical, y aproximadamente 3,700 muertes por esta causa. Se estima que cerca de 20 millones de hombres y mujeres en Estados Unidos están infectados con VPH. En la mayoría de las personas, el VPH desaparece por sí solo. Sin embargo, en otras personas, ciertos tipos de VPH pueden causar cáncer cervical. El virus también se asocia con las verrugas genitales y los resultados anormales de la citología vaginal o Papanicolaou. Cada año, a cerca de un millón de mujeres en Estados Unidos se les informa que los resultados de su citología vaginal fueron “anormales” – lo cual es causa de más exámenes, ansiedad, y en algunos casos el temor de tener cáncer.

En 1995, Merck firmó un acuerdo de licencia y colaboración con CSL Limited con respecto a la tecnología empleada en la fabricación de GARDASIL. Además, se han discutido otros acuerdos con terceros sobre GARDASIL.

Sobre Merck

Merck & Co., Inc. es una compañía farmacéutica global dedicada a la investigación cuya prioridad son los pacientes. Fundada en 1891, Merck descubre, desarrolla, fabrica y comercializa vacunas y medicamentos en más de 20 categorías terapéuticas. 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. Por otro lado, Merck publica información de salud objetiva sin fines de lucro. Si desea más información, visite www.merck.com.

Declaraciones a futuro

Este comunicado de prensa contiene “declaraciones a futuro”, término definido en la Ley de Reforma de Litigación de Valores Privados de 1995. Estas declaraciones involucran riesgos e incertidumbres, que pueden hacer que los resultados difieran materialmente 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 materialmente 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 en otro respecto. 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 artículo 1 de la Forma 10-K de Merck para el año que terminó en Diciembre 31, 2004, y en los reportes periódicos en la Forma 10-Q y Forma 8-K, que la compañía incorpora como referencia.

###