



## Comunicado de prensa

---

### PARA SU DIFUSIÓN INMEDIATA

Contacto de medios:	Rodney López (787) 474-8068	Edwin Rios (787)474-8131
---------------------	--------------------------------	-----------------------------

### **ISENTRESS™ (raltegravir), en combinación con una terapia de respaldo optimizada (*Optimized Background Therapy*, OBT), proporcionó supresión viral sostenida durante 48 semanas en pacientes infectados con VIH que ya han tenido experiencia con tratamiento**

CHICAGO, 18 de septiembre de 2007 -- Los resultados de un estudio de fase II en curso mostraron que la supresión antirretroviral se mantuvo después de 48 semanas de tratamiento con ISENTRESS™ (raltegravir), un inhibidor oral de la integrasa, en combinación con una terapia de respaldo optimizada (OBT), en comparación con placebo más OBT en el tratamiento de pacientes infectados con VIH que ya se habían sometido a tratamiento y que presentaban resistencia viral a tres clases de medicamentos orales antirretrovirales. Los resultados de este estudio de fase II en curso también mostraron que el ISENTRESS administrado dos veces al día por vía oral en dosis de 200 mg, 400 mg y 600 mg en combinación con OBT fue en general bien tolerado en esos pacientes (n=133).

El ISENTRESS está siendo desarrollado por Merck & Co., Inc., en Whitehouse Station, N.J. Estos resultados se presentaron el día de hoy en la 47 Conferencia Anual Interciencias sobre Agentes Antimicrobianos y Quimioterapia (ICAAC) de la Asociación Norteamericana de Microbiología.

“Los resultados a las 48 semanas son consistentes con los resultados de la semana 24, y a la fecha conocemos el perfil de eficacia y tolerabilidad del medicamento”, comentó Jose M. Gatell, M.D., Ph.D., consultor senior y jefe de las Unidades de Enfermedades Infecciosas y SIDA del Instituto Clínico de Medicina y Dermatología; profesor de medicina clínica, Universidad de Barcelona, España. “Estos resultados refuerzan el potencial del medicamento como el primero en una nueva clase prometedora de agentes antirretrovirales”.

La FDA aceptó una Solicitud de Medicamento Nuevo (New Drug Application, NDA) para ISENTRESS (a una dosis de 400 mg dos veces al día) y le ha otorgado estado de revisión prioritaria, una designación para productos en investigación que atienden necesidades médicas no satisfechas. Bajo la designación de revisión prioritaria, se espera que la FDA

- continúa -

revise y proceda con la NDA para ISENTRESS dentro de seis meses de su presentación. Merck anticipa una acción de la FDA a mediados de octubre y como planificado también está avanzando en el cumplimiento de normativas fuera de Estados Unidos.

### **Acerca de ISENTRESS**

ISENTRESS funciona para inhibir la inserción del ADN del VIH en el ADN humano mediante la enzima integrasa viral. La inhibición de la integrasa a través de esta función esencial bloquea la capacidad del virus de replicarse y de infectar nuevas células. Existen fármacos que se usan para inhibir otras dos enzimas críticas para el proceso de replicación del VIH, proteasa y transcriptasa inversa, pero actualmente no hay medicamentos aprobados que inhiban la integrasa. ISENTRESS se toma dos veces al día en forma de tableta simple que se administra por vía oral independientemente de los alimentos y no requiere refuerzo con ritonavir.

### **Diseño del estudio**

Este estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de determinación de la dosis, controlado por placebo, comparó ISENTRESS más OBT con placebo más OBT en términos de reducción de la carga viral del VIH, mejora del recuento de las células CD4, y evaluación de la seguridad y tolerabilidad. Los pacientes recibieron ISENTRESS de 200 mg, 400 mg o 600 mg, o placebo, cada uno administrado por vía oral dos veces al día en combinación con OBT. La OBT se determinó con base en el historial de tratamiento de los pacientes y en los resultados de los exámenes de resistencia al VIH. Los pacientes que participaron en el estudio estaban infectados con VIH resistente a uno o más medicamentos en cada una de las tres clases de medicamentos orales antirretrovirales [inhibidores de la transcriptasa inversa nucleósidos (NRTI), inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos (NNRTI), e inhibidores de la proteasa (PI)], estaban recibiendo terapia antirretroviral (ART) por más de tres meses, y presentaban cargas virales de VIH mayores de 5,000 copias/mL y recuentos de células CD4 mayores de 50 células/mm<sup>3</sup>.

Cuando se seleccionó 400 mg dos veces al día como dosis para la fase III, se modificó el protocolo para permitir que todos los pacientes recibieran ISENTRESS de etiqueta abierta de 400 mg dos veces al día, después de haber llegado por lo menos a la semana 24, el punto final primario del estudio. Los pacientes con insuficiencia virológica después de por lo menos 16 semanas de terapia de doble ciego pudieron entrar en un grupo de ISENTRESS de insuficiencia post-virológica de etiqueta abierta.

La duración media del periodo de doble ciego fue aproximadamente de 40 semanas. Entre las semanas 24 y 48, 100 pacientes (incluyendo los seis que aún permanecieron con placebo más OBT) fueron transferidos a ISENTRESS de etiqueta abierta de 400 mg dos veces al día más OBT. En la semana 48, más de 85% de los pacientes recibían ISENTRESS de etiqueta abierta o suspendieron la terapia aleatorizada.

## **Resultados del estudio**

Los resultados muestran que las reducciones de la carga viral observadas en la semana 24 del estudio se mantuvieron durante 48 semanas. Después de 48 semanas de terapia, del 64 al 71% de los pacientes que recibían ISENTRESS a las dosis del estudio más OBT presentaron reducciones de la carga viral por debajo de 400 copias/mL y del 46 al 64% de los pacientes que recibían ISENTRESS más OBT obtuvieron una reducción de la carga viral por debajo de 50 copias/mL. Los incrementos del recuento de células CD4 a partir del inicio fueron de 64 a 110 células/mm<sup>3</sup> para los pacientes que recibieron ISENTRESS.

El régimen de ISENTRESS (a todas las dosis del estudio) más OBT fue en general bien tolerado y comparable con la tolerabilidad del placebo más OBT. Los efectos secundarios relacionados con la terapia más comúnmente comunicados (que ocurrieron en por lo menos 5% de los pacientes en por lo menos un grupo de tratamiento) fueron diarrea, náusea, fatiga, vómito, dolor de cabeza y comezón. Cinco pacientes suspendieron el tratamiento debido a reacciones adversas.

### **Programa de acceso extendido**

ISENTRESS está actualmente disponible para pacientes elegibles a través de un programa de investigación clínica de acceso extendido llamado EARMRK. Este programa mundial proporciona acceso temprano a ISENTRESS como parte de un régimen optimizado para pacientes con VIH resistentes a las clases existentes de medicamentos antirretrovirales. Actualmente, hay más de 5,000 pacientes en todo el mundo participando en el programa de acceso extendido con ISENTRESS. La información acerca de este programa se encuentra disponible en [www.benchmrk.com](http://www.benchmrk.com)

### **Prevalencia del VIH y SIDA**

En el 2006, 1.1 millones de norteamericanos vivían con el VIH y se estima que en Estados Unidos se diagnosticaron aproximadamente 40,000 nuevos casos de VIH/SIDA.<sup>i</sup> A nivel mundial, se calcula que hay 40 millones de personas infectadas con VIH/SIDA, y que ocurrieron más de cuatro millones de nuevas infecciones en el 2006.<sup>ii</sup> El SIDA es una de las principales causas de mortalidad causada por infecciones en todo el mundo, y fue responsable de tres millones de muertes tan sólo el año pasado.<sup>iii</sup>

### **Investigación del VIH por Merck**

Los esfuerzos de Merck para producir tratamientos de investigación con la finalidad de encontrar una vacuna contra el VIH/SIDA han estado en efecto durante casi 20 años y continúan hoy en día. En 1993, Merck comenzó sus investigaciones sobre un inhibidor de la integrasa del VIH, y fue la primera empresa en demostrar la inhibición de la integrasa del VIH tanto *in vitro* como *in vivo*.

### **Acerca de Merck**

Merck & Co., Inc. es una empresa farmacéutica global dedicada a la investigación que pone a los pacientes en primer lugar. Fundada en 1891, Merck actualmente descubre, desarrolla, fabrica y comercializa vacunas y medicamentos para atender necesidades médicas no satisfechas.

La empresa dedica ingentes esfuerzos para incrementar el acceso a medicamentos a través de programas de gran alcance que no sólo donan medicamentos de Merck sino que ayudan a entregárselos a las personas que los necesitan. Merck también publica información objetiva sobre temas de salud como un servicio sin fines de lucro. Para obtener más información, visite [www.merck.com](http://www.merck.com).

### **Proyección futura**

Este comunicado de prensa incluye "proyecciones futuras", según lo definido en la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados (Private Securities Litigation Reform Act) de 1995.

Estas proyecciones se basan en las expectativas actuales de la gerencia e incluyen riesgos e incertidumbres, que pueden hacer que los resultados difieran sustancialmente de los indicados en dichas proyecciones. Las proyecciones futuras pueden incluir proyecciones relacionadas con el desarrollo de productos, potencial de los productos o rendimiento económico. Ninguna proyección futura puede garantizarse y los resultados reales pueden diferir sustancialmente de los proyectados. Merck no asume ninguna obligación de actualizar públicamente ninguna proyección futura, ya sea como resultado de información nueva, eventos futuros u otros. Las proyecciones futuras incluidas en este comunicado de prensa deben evaluarse en conjunto con una cantidad de incertidumbres que afectan a la empresa Merck, particularmente aquellas mencionadas en los factores de riesgo y las declaraciones preventivas en el Punto 1A del Formulario 10-K de Merck para el año que finalizó el 31 de diciembre de 2006, y en sus informes periódicos en el Formulario 10-Q y en el Formulario 8-K, que la empresa incorpora como referencia.

# # #

---

<sup>i</sup> CDC HIV/AIDS Fact Sheet "A Glance at the HIV/AIDS Epidemic," June 2007

<sup>ii</sup> UNAIDS, 2006 Report on the Global AIDS Epidemic

<sup>iii</sup> UNAIDS and WHO. AIDS Epidemic Update. December 2006.