



PARA PUBLICACIÓN INMEDIATA

Contactos de medios: Tony Plohoros
(908) 423-3644

Contacto de inversionistas: Michael Rabinowitz
(908) 423-5185

Carmen De Gourville
(267) 305-2443

Nuevo estudio en el que se comparan tratamientos semanales para la osteoporosis indica que FOSAMAX[®] mostró aumentos en la densidad mineral ósea y reducciones en los marcadores de recambio óseo significativamente mayores que Actonel[®]

FOSAMAX mantuvo o aumentó la DMO en la cadera y la columna vertebral en bastantes más pacientes que Actonel, con similar tolerabilidad, en este estudio de 12 meses

WHITEHOUSE STATION, 28 de septiembre de 2004 -- FOSAMAX[®] Una Vez a la Semana (alendronato sódico) aumentó la densidad mineral ósea (DMO) más que Actonel[®] Una vez por Semana (risedronato) con tolerabilidad similar, según los resultados del Estudio de Comparación de Actonel y FOSAMAX (FACT, por sus siglas en inglés). Este es el primer estudio comparativo de tratamientos de una vez a la semana aprobados por la FDA para mujeres posmenopáusicas con osteoporosis. En este estudio, FOSAMAX proporcionó mayores aumentos de DMO en todos los sitios medidos ya a los seis meses, y redujo las concentraciones de marcadores bioquímicos de recambio óseo más aún, dentro de la gama premenopáusica normal, que Actonel en tres meses. Reducir y estabilizar el recambio óseo, que conduce a un aumento en la densidad ósea, son factores importantes para mejorar la resistencia ósea en pacientes con osteoporosis.

Los resultados del FACT, que fue un estudio de 12 meses, se anunciaron hoy por Internet en el Journal of Bone and Mineral Research y se presentarán el viernes en la reunión de la Sociedad Americana para Investigación Mineral Ósea (American Society for Bone Mineral Research, ASBMR) en Seattle, Washington. Actualmente se están llevando a cabo una extensión de 12 meses de este estudio doble ciego y un segundo estudio de diseño similar.

FOSAMAX es el único medicamento aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. para el tratamiento de la osteoporosis para reducir la incidencia de fracturas de la columna vertebral y la cadera en las mujeres posmenopáusicas. FOSAMAX es el medicamento más recetado para el tratamiento de la osteoporosis.

- continúa -

“En este estudio de 12 meses, FOSAMAX mostró mayores aumentos en la DMO y reducciones en el recambio óseo y similar tolerabilidad en comparación con Actonel”, afirmó el Dr. Marc Hochberg, profesor de medicina y epidemiología y de Medicina Preventiva en la Facultad de Medicina de la University of Maryland, en Baltimore. “Los estudios como el FACT, que hacen comparaciones directas entre los tratamientos, son importantes ya que proporcionan información importante los médicos utilizan al tomar las decisiones de tratamiento para mujeres posmenopáusicas con osteoporosis.”

En el estudio FACT, FOSAMAX Una Vez a la Semana aumentó la DMO más que Actonel Una Vez por Semana

FOSAMAX mostró mayores aumentos en la DMO en todos los criterios de valoración preespecificados en comparación con Actonel. Los resultados del estudio indicaron que FOSAMAX aumentó la DMO un 62 por ciento más que Actonel en el trocánter, una zona específica de la cadera, a los 12 meses (3.4 por ciento de aumento para FOSAMAX frente a 2.1 por ciento para Actonel; $p < 0.001$), el criterio de valoración principal del estudio. En otros sitios, FOSAMAX aumentó la DMO un 83 por ciento más que Actonel en la cadera total (2.2 por ciento frente a 1.2 por ciento; $p < 0.001$), un 78 por ciento más en el cuello femoral (1.6 por ciento frente a 0.9 por ciento; $p = 0.005$) y un 42 por ciento más en la región lumbar de la columna (3.7 por ciento frente a 2.6 por ciento; $p < 0.001$). Estas diferencias en la DMO entre FOSAMAX y Actonel fueron estadísticamente significativas ya a los seis meses.

Además, un número más significativo de pacientes que tomaban FOSAMAX mantuvieron o aumentaron su DMO después de 12 meses que los que tomaban Actonel. En específico, un 84.5 por ciento de ($n=392$) los pacientes a los que se les administró FOSAMAX ganaron o mantuvieron la DMO en el trocánter frente a un 67.8 por ciento de ($n=326$) pacientes de Actonel ($p < 0.001$), y un 87.3 por ciento de los pacientes ($n=407$) que tomaron FOSAMAX mantuvieron o ganaron DMO en la región lumbar de la columna frente a un 75.6 por ciento de los pacientes ($n=365$) de Actonel ($p < 0.001$).

La incidencia total de experiencias adversas (EA) clínicas fue similar entre los dos grupos, con EA gastrointestinales superiores en un 22.5 por ciento y 20.1 por ciento de los pacientes en los grupos de FOSAMAX y Actonel, respectivamente ($p = 0.364$). Los EA relacionados con el fármaco mayores que o iguales a un uno por ciento en cada grupo de tratamiento de este estudio comprendieron dolor abdominal, diarrea, estreñimiento, acidez/dispepsia, flatulencia, náuseas, vómitos, dolor articular, dolor muscular y dolor de cabeza.

El estudio muestra diferencias significativas ya a los tres meses entre los marcadores bioquímicos de los tratamientos

Se ha establecido que las mujeres con osteoporosis sufren una aceleración del recambio óseo, con el resultado de que la cantidad de hueso nuevo que se produce es insuficiente para reemplazar la

cantidad de hueso que se “resorbe” o descompone. En este estudio, ya a los tres meses, FOSAMAX mostró cambios significativamente mayores en los marcadores óseos que indicarían una disminución en el recambio en comparación con Actonel. Un marcador, el CTx sérico, una prueba que mide la resorción ósea, disminuyó en un 73.8 por ciento en los pacientes que tomaban FOSAMAX frente a un 54.7 por ciento en los pacientes que tomaban Actonel ($p < 0.001$).

Este estudio comparativo de un año, doble ciego y multicéntrico de 1,053 mujeres osteoporóticas posmenopáusicas con DMO baja (puntuación T menor que o igual a -2.0 en el trocánter, la cadera total, el cuello femoral o la columna) comparó los efectos de FOSAMAX 70 mg Una Vez a la Semana con los de Actonel 35 mg Una Vez por Semana en cuanto a la DMO, el recambio óseo y la tolerabilidad. El criterio de valoración principal fue el cambio en la DMO desde la línea de base en el trocánter a los 12 meses. Los criterios de valoración secundarios comprendieron la DMO en la cadera, el cuello femoral y la columna, los marcadores de recambio óseo y la tolerabilidad, según se evaluó mediante informes de EA. La DMO se midió primero en la línea de base y después nuevamente a los seis y 12 meses de tratamiento, mientras que los cambios en el recambio óseo se midieron en la línea de base y subsiguientemente a los tres, seis y 12 meses. Los participantes en el estudio tenían un promedio de edad de 65 años y se les indicó que tomaran 1,000 mg de calcio al día y 400 U.I. de vitamina D, ya fueran provenientes de los alimentos o de un suplemento.

Sobre osteoporosis, densidad mineral ósea y recambio óseo

La osteoporosis es un trastorno crónico que puede conducir a una pérdida de hueso y susceptibilidad a las fracturas. Se calcula que más de 10 millones de personas en EE.UU., tienen osteoporosis y que otros 34 millones tienen una masa ósea baja. La mayoría son mujeres. Estas mujeres pueden sufrir un tercio de su pérdida de hueso total dentro de los primeros cinco años después de la menopausia. La pérdida de masa ósea que puede ocurrir después de la menopausia aumenta el riesgo de que una mujer presente osteoporosis y fracturas relacionadas. Una de cada dos mujeres mayores de 50 años sufrirán una fractura relacionada con la osteoporosis en el transcurso de su vida.

La DMO mide la densidad del hueso y es la prueba estándar para diagnosticar osteoporosis. La DMO es una forma importante de determinar la resistencia ósea. Cuanto más baja es la puntuación de la DMO, mayor es el riesgo de fractura.

Mientras la DMO mide la resistencia ósea, los marcadores de recambio óseo miden la velocidad a la que el hueso se descompone y se forma. Después de la menopausia es frecuente ver un aumento en el recambio óseo. Los antirresortivos como FOSAMAX aumentan la DMO y disminuyen el recambio óseo, ayudando de esta forma a restablecer el equilibrio entre la pérdida y la formación de hueso.

Información importante acerca de FOSAMAX

Al igual que otros bifosfonatos, FOSAMAX debe usarse con cautela en las personas con determinados problemas estomacales o digestivos. FOSAMAX no debe usarse si el paciente tiene

determinados trastornos del esófago que demoran el vaciado o si el paciente no puede mantenerse parado o sentado en posición erguida durante por lo menos 30 minutos. Adicionalmente, FOSAMAX no debe usarse en pacientes con enfermedad renal grave o concentraciones bajas de calcio en la sangre, en pacientes alérgicos a FOSAMAX o en pacientes embarazadas o que amamantan a un bebé. Los pacientes que tienen dificultad para tragar líquidos no deben tomar FOSAMAX en solución oral.

Algunos pacientes pueden presentar reacciones digestivas graves, entre ellas, irritación, inflamación o ulceración del esófago. El riesgo de experiencias esofágicas graves parece ser mayor en los pacientes que no siguen las instrucciones posológicas (consulte la información para prescribir para más detalles). Los pacientes que presenten acidez nueva o exacerbada, dificultad o dolor al tragar o dolor de pecho deben dejar de tomar el medicamento y consultar con su médico. Los efectos secundarios más comúnmente informados con FOSAMAX en otros estudios clínicos han sido dolor abdominal, dolor musculoesquelético, indigestión, regurgitación y náuseas.

FOSAMAX es un medicamento de Merck & Co., Inc.

Introducido en 1995 para el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica, FOSAMAX está aprobado para: el tratamiento de la enfermedad ósea de Paget (40 mg una vez al día); la prevención de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas en riesgo de osteoporosis (5 mg una vez al día, 35 mg una vez a la semana); el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica y la reducción en la incidencia de fracturas de cadera y columna en mujeres posmenopáusicas que tienen osteoporosis (10 mg una vez al día, 70 mg una vez a la semana).

Adicionalmente, FOSAMAX está aprobado para el tratamiento de la osteoporosis inducida por glucocorticoides en hombres y mujeres que reciben glucocorticoides a una dosis diaria equivalente a 7.5 mg o más de prednisona y que tienen una densidad mineral ósea baja (5 mg una vez al día, excepto por las mujeres posmenopáusicas que no reciben estrógeno, para las cuales la dosis recomendada es de 10 mg una vez al día) y para el tratamiento para aumentar la masa ósea en hombres con osteoporosis (10 mg una vez al día, 70 mg una vez por semana).

Acerca de Merck

Merck & Co., Inc. es una compañía global de productos farmacéuticos basada en la investigación. Merck descubre, desarrolla, fabrica y vende una extensa gama de productos novedosos para mejorar la salud del ser humano y de los animales, directamente y a través de sus empresas.

Declaración proyectada

Este comunicado de prensa contiene “declaraciones proyectadas”, según la definición de dicho término en la Ley de Reforma de Litigios de Valores Privados de 1995. Dichas declaraciones implican riesgos e incertidumbre, que podrán hacer que los resultados se diferencien substancialmente de los indicados en las declaraciones. Las declaraciones proyectadas pueden incluir declaraciones con respecto al desarrollo

del producto, el potencial del producto o el desempeño financiero. No puede garantizarse ninguna declaración proyectada, y los resultados reales podrán diferenciarse substancialmente de los resultados proyectados. Merck no asume ninguna obligación de actualizar públicamente ninguna declaración proyectada, ya sea como resultado de información nueva, acontecimientos futuros o de otra manera. Las declaraciones proyectadas en este comunicado de prensa deben evaluarse junto con las múltiples incertidumbres que afectan a los negocios de Merck, en especial las mencionadas en las declaraciones de precaución bajo el Renglón 1 del Formulario 10-K de Merck correspondiente al año finalizado el 31 de diciembre de 2003 y en sus informes periódicos en el Formulario 10-Q y el Formulario 8-K (si los hubiera), que la empresa incorpora en este documento por referencia.

###

Se adjuntan información completa para prescribir e información para el paciente sobre el producto de FOSAMAX®.