



Comunicado de prensa

PARA PUBLICACIÓN INMEDIATA

Contactos de medios: Janet Skidmore
Merck & Co., Inc.
(908) 423-3046

Contacto de inversionistas: Graeme Bell
Merck & Co., Inc.
(908) 423-5185

Skip Irvine
Merck & Co., Inc.
(267) 305-5397

Janet Graesser
Cohn & Wolfe Healthcare
(212) 798-9771
(917) 685-8799

**La FDA aprueba el nuevo FOSAMAX PLUS D™ (alendronato
sódico/colecalciferol), que ofrece la eficacia comprobada de FOSAMAX®
(alendronato sódico) de reducir el riesgo de fracturas de cadera y de columna
con el beneficio adicional de recibir una dosis semanal de vitamina D**

**FOSAMAX PLUS D, el innovador tratamiento para la osteoporosis de Merck, contiene
FOSAMAX y vitamina D en una sola tableta**

WHITEHOUSE STATION, N.J., 8 de abril de 2005 -- Merck & Co., Inc. anunció hoy que la *Administración de Alimentos y Fármacos de EE.UU. (FDA) ha aprobado FOSAMAX PLUS D™ (alendronato sódico/colecalciferol), una tableta única que se toma una vez a la semana y que contiene 70 mg de FOSAMAX® (alendronato sódico) y 2800 UI de vitamina D3, que comprende siete días de 400 UI de vitamina D. (Se recomienda una ingesta diaria de 400 a 800 UI de vitamina D). Se ha demostrado que FOSAMAX reduce el riesgo de fracturas de cadera y de columna en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis, y ahora es el único bifosfonato con el beneficio adicional de proveer una dosis semanal de vitamina D.

“La aprobación de FOSAMAX PLUS D es una noticia importante para las mujeres con un diagnóstico de osteoporosis”, expresó el Dr. Robert Heaney, Profesor de Medicina en la Creighton University en Omaha, Nebraska. “Este producto les dará a los médicos una importante opción nueva, al ofrecer el comprobado beneficio clínico de FOSAMAX con la ventaja adicional de que esos pacientes que lo toman están recibiendo una dosis semanal de vitamina D. Disponer de un producto como FOSAMAX PLUS D para ayudar a los médicos a controlar mejor la ingesta de vitamina D de sus pacientes debería ser una fantástica noticia para los aproximadamente 10 millones de estadounidenses que tienen osteoporosis y para los médicos que los tratan.”

- continúa -

Mantener concentraciones adecuadas de vitamina D es necesario para desarrollar huesos fuertes porque ayuda a aumentar la absorción intestinal de calcio. La deficiencia de vitamina D se asocia a una absorción pobre de calcio, pérdida de masa ósea y aumento en el riesgo de fracturas. Los pacientes con un mayor riesgo de deficiencia de vitamina D (p. ej., aquellos que estén confinados a un asilo, que padezcan enfermedades crónicas o tengan más de 70 años) y con síndromes de hipoabsorción gastrointestinal deberán ingerir suplementos de vitamina D además de la ya proporcionada por FOSAMAX PLUS D.

FOSAMAX PLUS D ofrece la eficacia comprobada de FOSAMAX, el medicamento contra la osteoporosis más recetado del mundo¹

FOSAMAX PLUS D ofrece la eficacia comprobada de FOSAMAX, el tratamiento contra la osteoporosis más recetado del mundo¹, que ha demostrado reducir significativamente el riesgo de fracturas osteoporóticas de cadera y de columna. La eficacia constante de FOSAMAX en el tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas quedó demostrada en un estudio que encontró que, después de 10 años de tratamiento, FOSAMAX 10 mg una vez a la semana continuó formando o mantuvo el hueso.

FOSAMAX PLUS D está indicado para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas. En el tratamiento de la osteoporosis, FOSAMAX PLUS D aumenta la masa ósea y reduce la frecuencia de fracturas, incluyendo las de la cadera y la columna. FOSAMAX PLUS D también está indicado para aumentar la masa ósea en hombres con osteoporosis.

Al igual que otros productos que contienen bifosfonatos, FOSAMAX PLUS D debe usarse con cautela en las personas con determinados problemas estomacales o digestivos. FOSAMAX PLUS D no debe usarse si el paciente tiene ciertos 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. Además, FOSAMAX PLUS D no debe usarse en pacientes con enfermedad renal grave o concentraciones bajas de calcio en la sangre, en pacientes alérgicos a FOSAMAX PLUS D o en pacientes embarazadas o que amamantan a un bebé. FOSAMAX PLUS D por sí solo no debe usarse para tratar la deficiencia de vitamina D.

El precio de catálogo de FOSAMAX PLUS D será equivalente al precio de FOSAMAX en tabletas de 70 mg.

Muchas mujeres no están conscientes de la importancia de la vitamina D

“Muchos médicos y pacientes suelen pasar por alto la importancia de la vitamina D en la salud ósea. Dado su efecto sobre la absorción de calcio, la deficiencia de vitamina D es una gran preocupación médica para los pacientes con osteoporosis, ya que puede conducir a pérdida de masa ósea y a un aumento en el riesgo de fracturas”, afirmó el Dr. Heaney.

- continúa -

¹ IMS Health, Datos de Ventas y Acciones, 1999-2004, enero de 2005.

La vitamina D se obtiene de dos fuentes: la luz del sol y los alimentos. La piel produce la mayor parte de la vitamina D en el organismo tras la exposición directa al sol, pero a medida que los adultos envejecen, disminuye la capacidad de producir vitamina D a través la piel. Evitar la exposición al sol o usar protección solar puede limitar también la producción de vitamina D de una persona. La vitamina D también proviene de la dieta, pero hay una fuente limitada de alimentos que la contienen. Buenas fuentes de vitamina D son los pescados azules (p. ej., el salmón), la leche fortificada con vitamina D y el jugo de naranja. Sin embargo, para muchas personas no resultan suficientes las cantidades que obtienen de los alimentos. Por ejemplo, se necesitan cuatro vasos de ocho onzas de leche para recibir 400 UI de vitamina D.

Las mujeres de 51 años de edad o mayores no están recibiendo cantidades suficientes de vitamina D

Según un análisis publicado en 2004, basado en la Third National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES III) [Tercera Encuesta Nacional de Evaluación sobre Salud y Nutrición], una mayoría de estadounidenses no está consumiendo suficiente vitamina D. El estudio calculó que más de un 70% de mujeres en edades de 51-70 y casi un 90% de mujeres mayores de 70 años no están recibiendo una ingesta adecuada de vitamina D en los alimentos y suplementos. Este análisis se basó en la adecuada ingesta de, como define el Instituto de Medicina del National Institute of Health, 400 UI al día para mujeres en edades de 51-70 y 600 UI diarias para mujeres de más de 70 años. Otras organizaciones, tal como la National Osteoporosis Foundation (NOF) [Fundación Nacional para la Osteoporosis], recomiendan una ingesta diaria de vitamina D de hasta 800 UI. Como tratamiento para la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas, FOSAMAX PLUS D ofrece 2800 UI de vitamina D, que comprende un valor diario de 400 UI de vitamina D por siete días.

Información adicional importante sobre FOSAMAX PLUS D

Los pacientes deben hablar con su médico si tienen o han tenido problemas al tragar. Además, los pacientes deben hablar con su médico si padecen afecciones que pudieran provocar una sobreproducción de vitamina D (p. ej., sarcoidosis, leucemia, linfoma). Los pacientes deben informar a sus médicos sobre todos los medicamentos que estén tomando, incluyendo tanto los medicamentos recetados como los de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbarios.

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 de administración (consulte la información del producto para

más detalles). Los pacientes que tengan acidez nueva o exacerbada, dificultad o dolor al tragar o dolor de pecho deben dejar de tomar el medicamento y llamar a su médico inmediatamente. Los pacientes que presenten dolor intenso en los huesos, los músculos y/o las articulaciones en cualquier momento deberán ponerse en contacto con su médico. Los efectos secundarios más comúnmente informados con FOSAMAX en estudios clínicos han sido dolor abdominal (3.7%), dolor musculoesquelético (2.9%), indigestión (2.7%), regurgitación (1.9%) y náuseas (1.9%).

El régimen de administración estándar para FOSAMAX PLUS D requiere tragarse la tableta con seis a ocho onzas de agua común al levantarse por la mañana y al menos 30 minutos antes de ingerir el primer alimento, bebida o medicamento del día. Después de tragar FOSAMAX PLUS D, los pacientes no deberán acostarse por al menos 30 minutos y no hasta después de haber consumido su primer alimento del día. Los pacientes no deberán masticar o disolver la tableta de FOSAMAX PLUS D.

Acerca de la osteoporosis

La osteoporosis, la enfermedad ósea con mayor incidencia en los EE.UU., puede conducir a pérdida de masa ósea y un aumento del riesgo de fracturas. Más de 10 millones de estadounidenses mayores de 50 tienen osteoporosis y otros 34 millones tienen una masa ósea baja. La osteoporosis es particularmente frecuente en las mujeres después de la menopausia, pero también puede ocurrir en hombres mayores. Suele deberse a un aumento en la velocidad de resorción (descomposición) del tejido óseo que no resulta igualado por la velocidad de formación de hueso. El riesgo de sufrir una fractura relacionada con la osteoporosis aumenta con la edad. De acuerdo al Director de los Servicios de Salud Pública, la osteoporosis es una amenaza sanitaria nacional y para el 2020 uno de cada dos estadounidenses mayores de 50 estará en riesgo de fracturas por osteoporosis o masa ósea baja. De hecho, una de cada dos mujeres mayores de 50 sufrirá una fractura relacionada con la osteoporosis en algún momento de su vida, y el riesgo de fracturas aumenta con la edad.

Acerca de Merck

Merck & Co., Inc. es una compañía global de productos farmacéuticos basada en la investigación y dedicada a poner a los pacientes primero. Establecida en 1891, Merck descubre, desarrolla, fabrica y comercializa vacunas y medicamentos en más de 20 categorías terapéuticas. La compañía dedica amplios esfuerzos en aumentar el acceso a los medicamentos mediante programas de largo alcance que no sólo donan medicamentos de Merck sino que ayudan a llevarlos hasta las personas que los necesitan. Merck también publica información imparcial sobre la salud como un servicio sin fines de lucro. Para más información, visite www.merck.com.

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 incertidumbres, 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 2004 y en sus informes periódicos en el Formulario 10-Q y el Formulario 8-K, que la empresa incorpora en este documento por referencia.

###

La información completa para prescribir FOSAMAX PLUS D™ puede obtenerse llamando al 1-800-344-7833; la información para el paciente sobre el producto también puede obtenerse llamando al 1-800-546-8173.