



PARA PUBLICACIÓN INMEDIATA

Contactos de medios: Edwin Rios
(787) 474-8131

Aprobada nueva indicación de SINGULAIR® (montelukast sódico) para prevenir la broncoconstricción inducida por el ejercicio

WHITEHOUSE STATION, N.J.,— Merck & Co., Inc. anunció que la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) aprobó una nueva indicación para SINGULAIR® (montelukast sódico) para la prevención de la broncoconstricción inducida por el ejercicio (BIE, también conocida como asma inducida por ejercicio) en pacientes de 15 años de edad en adelante. SINGULAIR es la primera y única tableta oral aprobada para tal uso.

La BIE suele caracterizarse por falta de aliento, tos, sibilancias y pecho apretado provocados por el ejercicio. “La BIE afecta a un amplio espectro de la población asmática. La BIE limita la capacidad de hacer ejercicio o participar en actividades físicas”, dijo el Dr. David S. Pearlman, de Colorado Allergy and Asthma Centers, P.C. “Esta indicación para SINGULAIR ofrece a los médicos una opción nueva y efectiva para tratar a los pacientes idóneos afectados con BIE. El asma es una enfermedad compleja, y se requiere una gama de opciones terapéuticas para tratar a diferentes pacientes”.

En estudios clínicos, una sola tableta de SINGULAIR 10 mg tomada dos horas antes del ejercicio previno la BIE. Algunos pacientes mostraron protección contra la BIE luego de 8.5 y 24 horas de la administración, sin embargo, algunos pacientes no. No debe tomarse SINGULAIR para el alivio inmediato de ataques asmáticos. Los pacientes deben siempre tener su medicamento de rescate inhalado disponible.

Además de la nueva aprobación para tomarlo antes del ejercicio en pacientes idóneos afectados con BIE, SINGULAIR continúa siendo una opción para la prevención y el tratamiento crónico del asma en pacientes adultos y pediátricos de 12 meses de edad en adelante. Los pacientes que ya tomen una tableta diaria para otra indicación (incluida el asma crónica) no deben tomar una dosis adicional para

- continúa -

prevenir la BIE. No se ha establecido si la administración diaria de SINGULAIR para el tratamiento crónico del asma previene episodios agudos de BIE.

SINGULAIR previno la BIE en estudios clínicos

La eficacia de SINGULAIR 10 mg administrada en una dosis única dos horas antes del ejercicio para la prevención de la BIE se evaluó en tres estudios cruzados aleatorizados, controlados con placebo y a doble ciego, realizados en 160 pacientes de o mayores de 15 años en adelante. En dichos estudios, la variable principal de evaluación fue la media del porcentaje máximo de descenso del FEV₁ (volumen espiratorio máximo en el primer segundo, importante parámetro de la función pulmonar) después del ejercicio realizado dos horas después de la administración del medicamento.

En un estudio, los pacientes hicieron ejercicio por dos horas, 8.5 horas y 24 horas después de haber tomado una dosis única de 10 mg de SINGULAIR o de placebo. En este estudio, la administración de una dosis de SINGULAIR 10 mg demostró un beneficio protector estadísticamente significativo cuando se toma dos horas antes del ejercicio. Algunos pacientes mostraron protección contra la BIE al cabo de 8.5 y 24 horas después de la administración; sin embargo, otros pacientes no. Los resultados de este estudio fueron representativos de los resultados de los otros dos estudios.

El perfil de seguridad de SINGULAIR en estos estudios de BIE fue consistente con el perfil de seguridad descrito previamente para SINGULAIR. En estudios clínicos anteriores, los efectos secundarios en adultos y niños que tomaban SINGULAIR fueron usualmente leves y generalmente no causaron que los pacientes dejaran el tratamiento. Los efectos secundarios más comunes comunicados variaron según la edad e incluyeron dolor de cabeza, infección de oído, dolor de garganta e infección de las vías respiratorias superiores.

Dosis y administración para el BIE en pacientes de 15 años de edad en adelante.

Para la prevención de la BIE, debe tomarse una dosis de SINGULAIR al menos dos horas antes del ejercicio. No debe tomarse una dosis adicional de SINGULAIR dentro de las 24 horas siguientes a una dosis previa. Los pacientes que ya tomen una tableta diaria para otra indicación (incluyendo el asma crónica) no deben tomar una dosis adicional para prevenir la BIE. Todos los pacientes deben tener disponible su medicamento de rescate inhalado. No se han establecido la seguridad ni la efectividad de SINGULAIR para el BIE en pacientes menores de 15 años de edad. No se ha establecido que la administración diaria de SINGULAIR para el tratamiento crónico del asma previene episodios agudos de BIE.

Información importante sobre SINGULAIR

SINGULAIR está indicado para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma en pacientes adultos y pediátricos de 12 meses de edad en adelante, para el alivio de los síntomas de rinitis alérgica estacional – (RAE) en adultos y niños de dos años de edad en adelante, y para el alivio de los síntomas de rinitis alérgica perenne (RAP) en adultos y niños de seis meses de edad en adelante. SINGULAIR está indicado para la prevención de la BIE en pacientes de 15 años de edad en adelante.

El uso de SINGULAIR para el tratamiento crónico del asma puede que no elimine la necesidad de tomar corticosteroides inhalados u orales. Aunque pudiera ser posible reducir gradualmente

la dosis del corticosteroide inhalado bajo supervisión médica, no deben sustituirse abruptamente los corticosteroides inhalados u orales por SINGULAIR. Los pacientes que tengan sensibilidad conocida a la aspirina deben continuar evitando evitar tomar aspirina o fármacos antiinflamatorios no-esteroides mientras tomen SINGULAIR. Debe indicarse a los pacientes tomar SINGULAIR diariamente según lo indique la receta para el tratamiento crónico del asma aún cuando no tengan síntomas, así como y también durante periodos de empeoramiento del asma, y consultar con su médico en caso de que el asma no esté bien controlada. Los pacientes que tomen SINGULAIR diariamente para el tratamiento del asma crónica o rinitis alérgica deben consultar con su médico sobre tratamientos para la BIE.

Información sobre la broncoconstricción inducida por el ejercicio (BIE)

La BIE es una condición típica en los pacientes con asma. Durante la broncoconstricción inducida por el ejercicio, el músculo liso que rodea las vías respiratorias en los pulmones se contrae estrechando las vías respiratorias, obstruyendo el flujo de aire. La causa de ello podría ser la pérdida de calor, agua o ambos en los pulmones cuando la respiración se profundiza y se acelera durante el ejercicio. Sin embargo, el mecanismo subyacente de la BIE sigue siendo materia de investigación científica activa. Típicamente, la BIE comienza luego de varios minutos de la actividad física y alcanza su máximo cinco a 10 minutos después del ejercicio y, usualmente, se resuelve espontáneamente hasta cierto punto en el transcurso de una hora.

Información sobre 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 para atender necesidades médicas insatisfechas. La compañía también 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 de Merck

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 se basan en las expectativas administrativas actuales e 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 efectivos podrán diferenciarse substancialmente de los resultados proyectados. Merck no asume ninguna obligación de actualizar públicamente cualquier 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 Ítem 1A del Formulario 10-K de Merck correspondiente al año finalizado el 31 de diciembre de 2006 y en sus informes periódicos en el Formulario 10-Q y el Formulario 8-K, que la empresa incorpora por referencia.

#

Se adjuntan la información de prescripción y la información para el paciente sobre el producto SINGULAIR.