

(Certified translation)

Comunicado de prensa

Contacto en los medios: Amy Rose Contacto en Inversiones: Graeme Bell
(908) 423-6537
(908) 423-5185

Skip Irvine
(267) 305-5397

Las indicaciones del producto SINGULAIR® de Merck se expanden con la aprobación de la FDA para la rinitis alérgica perenne

SINGULAIR ahora demuestra proveer alivio para una amplia gama de síntomas de alergia dentro y fuera de la casa

WHITEHOUSE STATION, N.J., 18 de agosto de 2005 -- Merck & Co., Inc. anunció hoy que la Administración Federal de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos aprobó SINGULAIR® (montelukast sódico) para el alivio de los síntomas de rinitis alérgica perenne (RAP) o alergias dentro de la casa, en adultos y niños de seis meses o mayores. Disponible en una tableta conveniente para una vez al día, SINGULAIR ha demostrado que provee ayuda para aliviar una amplia gama de síntomas de alergia dentro y fuera de la casa hasta por 24 horas.

“La rinitis alérgica es una de las condiciones alérgicas más comunes hoy día. Aproximadamente 50 millones de personas en los Estados Unidos padecen alguna forma de esta condición”, explicó Gailen Marshall Jr., M.D., Ph.D., director de la División de Inmunología Clínica y Alergia del Centro Médico de la Universidad de Mississippi en Jackson, MS. “Los expertos han estimado que 55 a 80 por ciento de estos pacientes padecen de rinitis alérgica perenne o durante todo el año, que comúnmente la desencadenan los alérgenos que se encuentran dentro de la casa, tales como el polvo, caspa de animales y los hongos. La aprobación de SINGULAIR para el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica perenne brinda a los proveedores del cuidado de la salud una opción nueva y efectiva para ayudar a aliviar a los pacientes que padecen de alergias dentro de la casa y para quienes SINGULAIR es adecuado”.

SINGULAIR, que fue aprobado para el tratamiento de los síntomas de rinitis alérgica estacional (RAE) en 2003, es diferente a la mayoría de los medicamentos orales para la alergia que bloquean la histamina, éste bloquea los leucotrienos, una sustancia importante que contribuye a los síntomas de alergia. SINGULAIR es el único medicamento indicado para la rinitis alérgica que específicamente ataca esta sustancia particular subyacente que contribuye a los síntomas de alergia. SINGULAIR está aprobado para la RAE en adultos y niños de dos años o mayores y para la RAP en adultos y niños de seis meses y mayores. En el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica, SINGULAIR esta disponible en tabletas para adultos (10 mg), en tabletas masticables con sabor a cereza (4 ó 5 mg) para niños de dos a 14 años y en gránulos orales (4 mg) para niños de seis meses a cinco años.

(Certified translation)

SINGULAIR ayuda al alivio de una amplia gama de síntomas de alergias dentro y fuera de la casa

En estudios clínicos separados de RAP y RAE, SINGULAIR (10 mg) proveyó un alivio significativo de los síntomas comparable a placebo. La eficacia de SINGULAIR en el tratamiento de la RAP fue evaluada en dos estudios controlados con placebo, aleatorios y doble ciego en pacientes de 15 a 82 años con RAP. En uno de estos estudios, SINGULAIR demostró ser efectivo al mejorar la puntuación de los síntomas nasales durante el día, el primer punto de valoración, medido como el promedio de las puntuaciones individuales para la congestión nasal, el goteo nasal y los estornudos.

La eficacia de SINGULAIR en el tratamiento de los síntomas de la RAE fue establecida previamente en estudios clínicos controlados con un activo y placebo en pacientes de 15 a 82 años. En estos estudios, SINGULAIR demostró efectividad al mejorar la puntuación de los síntomas nasales durante el día, el primer punto de valoración, medido como la puntuación individual promedio para la congestión nasal, goteo nasal, picor nasal y estornudos.

El perfil de seguridad de SINGULAIR en estudios de rinitis alérgica es similar al observado con placebo

En estudios clínicos, tanto en RAE como en RAP, SINGULAIR fue, generalmente, bien tolerado con un perfil de seguridad similar al de placebo en niños y adultos. La incidencia de somnolencia fue similar al placebo en todos los estudios en adultos y adolescentes de 15 años y mayores con RAE y RAP. En estos estudios, los efectos secundarios más frecuentemente informados incluyeron dolor de cabeza, infección de oído, dolor de garganta e infección del trayecto respiratorio alto. Estos eventos variaron con la edad y se informaron con una frecuencia mayor de o igual a dos por ciento, y con una incidencia mayor que el placebo ya fuera en estudios de RAE o RAP.

Información importante de SINGULAIR para el tratamiento de asma

SINGULAIR también está indicado para la prevención y el tratamiento crónico de asma en adultos y niños de 12 meses y mayores. El uso de SINGULAIR en asma puede que no elimine la necesidad del uso de corticosteroides inhalados u orales. Se debe advertir a los pacientes que utilicen SINGULAR diariamente, según prescrito, aun cuando no tengan síntomas, al igual que durante períodos de empeoramiento del asma, y a contactar a su proveedor de cuidado de la salud si el asma no se controla bien. SINGULAIR no debe utilizarse para el alivio rápido de los ataques agudos de asma ni utilizarse solo para tratar y manejar el asma que empeora con el ejercicio. Los pacientes con sensibilidad conocida a la aspirina deben continuar evitando la aspirina o los agentes antiinflamatorios no esteroideos mientras utilizan SINGULAIR.

En estudios clínicos para asma, los efectos secundarios en adultos y niños que utilizaron SINGULAR fueron usualmente leves y, por lo general, no causaron que los pacientes descontinuaran la terapia. Los efectos secundarios más comúnmente informados variaron con la edad e incluyeron dolor de cabeza, infección de oído, dolor de garganta e infección del trayecto respiratorio alto.

Acercas de la rinitis alérgica

La rinitis alérgica, una inflamación de las membranas mucosas de la nariz causada por alérgenos, es una de las condiciones alérgicas más comunes en los Estados Unidos y afecta aproximadamente a 50 millones de norteamericanos. La rinitis

(Certified translation)

alérgica está clasificada como estacional o perenne, dependiendo del tipo de sustancia que la desencadena y la duración de los síntomas. Los síntomas de la RAE ocurren en la primavera, el verano y/o a principio del otoño y la desencadenan los alérgenos que ocurren fuera de la casa, tales como el polen de los árboles, la hierba y el pasto que se transporta en el aire, mientras que la RAP, por lo regular, es persistente y crónica con síntomas que ocurren durante todo el año y comúnmente está relacionada con alérgenos dentro de la casa, tales como los ácaros del polvo, la caspa de animales y/o las esporas de los hongos. Los síntomas de rinitis alérgica pueden incluir goteo nasal, picor nasal, estornudos, ojos llorosos y congestión nasal.

Acerca de Merck

Merck & Co., Inc. es una compañía farmacéutica global guiada por la investigación y dedicada a colocar al paciente primero. Establecida en 1891, Merck descubre, desarrolla, fabrica y comercializa vacunas y medicamentos de más de 20 categorías terapéuticas. La compañía dedica esfuerzos extensos a aumentar el acceso a las medicinas mediante programas de largo alcance que no sólo donan medicinas de Merck, sino que ayudan a que lleguen a las personas que las necesitan. Merck, también, publica información de salud no parcializada como un servicio sin lucro. Para más información, visite www.merck.com

Declaración de proyecciones

Este comunicado de prensa contiene "declaración de proyecciones", según se define el término en la Ley de Reforma de Litigación de Valores Privados de 1995. Estas declaraciones implican riesgos e inseguridades, que pueden causar resultados que difieren materialmente de los establecidos en las declaraciones. Las declaraciones de proyecciones pueden incluir declaraciones relacionadas con el desarrollo de productos, el potencial del producto o la ejecutoria financiera. Ninguna declaración de proyecciones se puede garantizar y los resultados reales pueden diferir materialmente de los proyectados. Merck no está obligado a actualizar públicamente ninguna declaración de proyección, ni como resultado de información nueva, eventos futuros ni de ninguna otra manera. Las declaraciones de proyecciones en este comunicado de prensa deben evaluarse junto con las muchas inseguridades que afectan el negocio de Merck, particularmente aquellas mencionadas en las declaraciones de precaución en el artículo 1 del formulario 10-K de Merck para el año finalizado el 31 de diciembre de 2004, y en sus informes periódicos en los formularios 10-Q y 8-K que la compañía incorpora como referencia.

Se anejan los PI y PPI de Singulair

Certificate of Translator

I, Rafaela Mena, of legal age, resident of San Juan, Puerto Rico, registered pharmacist in Puerto Rico with license number 2313, and professional translator accredited member in good standing of the American Translators Association and the Puerto Rico Association of Professional Translators and Interpreters, HEREBY CERTIFY that, to the best of my knowledge and abilities, the foregoing document, **Singulair Expanded Indication-News Release**, is a true and faithful rendering into Spanish of the original English text which I have seen, as described herein.

In San Juan, Puerto Rico, today, **August 19, 2005**

H-22 Maracaibo Park Gardens
San Juan Puerto Rico 00926
(787) 616-0715, armonia@coqui.net

Rafaela Mena, RPh, MA