

Merck anuncia la retirada voluntaria de la venta de VIOXX® en todo el mundo

WHITEHOUSE STATION, N.J., 30 de septiembre de 2004 – Merck & Co., Inc. anunció hoy la retirada voluntaria de la venta de VIOXX® (rofecoxib) en todo el mundo, su medicamento para la artritis y el dolor agudo. La decisión de la compañía, que entrará en vigor inmediatamente, se basa en la nueva información recolectada durante tres años de un estudio clínico prospectivo, aleatorio y controlado con placebo, el estudio APPROVe (Prevención de Pólipos Adenomatosos con VIOXX, por sus siglas en inglés).

El estudio, que ha sido suspendido, se diseñó para evaluar la efectividad de VIOXX 25 mg para prevenir la recurrencia de pólipos colorrectales en pacientes con antecedentes de adenomas colorrectales. En este estudio existía un aumento en el riesgo relativo de acontecimientos cardiovasculares confirmados, como infarto de miocardio y apoplejía, a partir de los 18 meses de tratamiento en los pacientes que tomaban VIOXX, en comparación con los que tomaban placebo. Los resultados de los primeros 18 meses del estudio APPROVe no mostraron un aumento en el riesgo de acontecimientos cardiovasculares confirmados con VIOXX, y a este respecto, son similares a los resultados de dos estudios controlados por placebo descritos en el actual etiquetado de VIOXX en EE.UU.

“Estamos tomando esta medida porque creemos que redundará en el mejor interés de los pacientes”, expresó Raymond V. Gilmartin, presidente, director y jefe ejecutivo de Merck. “Aunque creemos que habría sido posible continuar comercializando VIOXX con un etiquetado que incorporase esta nueva información, dada la disponibilidad de tratamientos alternativos y las interrogantes planteadas por la información, concluimos que la retirada voluntaria del mercado es el curso más responsable a seguir.”

El APPROVe era un estudio multicéntrico, aleatorio, controlado por placebo y doble ciego para determinar el efecto de 156 semanas (tres años) de tratamiento con VIOXX en la recurrencia de pólipos neoplásicos del intestino grueso en pacientes con antecedentes de adenoma colorrectal. En el estudio se inscribieron 2,600 pacientes y se comparó VIOXX 25 mg con un placebo. El estudio abrió las inscripciones en 2000.

- continúa -

VIOXX se lanzó al mercado en los Estados Unidos en 1999 y se ha comercializado en más de 80 países. En algunos países, el producto se vende bajo la marca CEOXX. Las ventas mundiales de VIOXX en 2003 fueron de \$2,500 millones.

Los resultados del estudio VIGOR (Investigación de Resultados Gastrointestinales con VIOXX, por sus siglas en inglés), publicado en marzo de 2000, demostraron que el riesgo de toxicidad gastrointestinal con VIOXX era menor que con el naproxeno, pero indicaron un aumento en el riesgo de acontecimientos cardiovasculares frente al naproxeno. Sin embargo, en otros estudios, incluidos los estudios de Merck de Fase III que fueron la base para la aprobación reglamentaria del producto, no hubo un aumento en el riesgo de acontecimientos cardiovasculares con VIOXX comparado con el placebo o con VIOXX comparado con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) que no fueran naproxeno. Merck inició estudios clínicos aleatorios a largo plazo para proporcionar un panorama aún más integral del perfil de seguridad de VIOXX.

“Merck ha creído siempre que los estudios clínicos prospectivos, aleatorios y controlados son la mejor forma de evaluar la seguridad de los medicamentos. El APPROVe es precisamente este tipo de estudio, y nos ha proporcionado nuevos datos sobre el perfil cardiovascular de VIOXX”, informó Peter S. Kim, Ph.D., presidente de los Laboratorios de Investigación de Merck (Merck Research Laboratories). “Si bien la causa de los resultados es hasta ahora incierta, estos sugieren un aumento en el riesgo de acontecimientos cardiovasculares confirmados a partir de los 18 meses de tratamiento continuo. Aunque reconocemos que VIOXX benefició a muchos pacientes, consideramos que esta medida es la apropiada.”

Merck les ha informado de su decisión a la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. y a las autoridades reguladoras de otros países. La compañía también se encuentra en el proceso de notificar a los médicos de los Estados Unidos y de otros países en los que se comercializa VIOXX. Los pacientes que estén tomando VIOXX actualmente deberán ponerse en contacto con sus proveedores de atención médica para analizar la suspensión del uso de VIOXX y los tratamientos alternativos posibles. Asimismo, los pacientes y los profesionales de atención médica pueden obtener información en www.merck.com y www.vioxx.com, o pueden llamar al (888) 36-VIOXX (1-888-368-4699).

Los resultados de los estudios clínicos con una molécula en una clase determinada no son aplicables necesariamente a otras en esa clase. Por lo tanto, se desconoce la importancia clínica del estudio APPROVe, si la hubiere, para el uso a largo plazo de otros fármacos de esta clase, que comprende inhibidores específicos de la COX-2 y AINE. La compañía colaborará con las autoridades reglamentarias de los 47 países en los que ARCOXIA está aprobado para evaluar si es necesario hacer cambios a la información de prescripción de esta clase de fármacos, incluido ARCOXIA. Merck sigue buscando la aprobación de ARCOXIA en otros países, incluidos los Estados Unidos.

Merck continuará su extensivo programa clínico para recoger datos adicionales a largo plazo para ARCOXIA, su medicamento para la artritis y el dolor agudo.

Con respecto a la proyección financiera, antes del anuncio de hoy, Merck se mantenía tranquilo con unas ganancias proyectadas para 2004 de \$3.11 a \$3.17 por acción. La compañía estima actualmente que las ganancias por acción se vean afectadas en forma negativa por \$0.50 a \$0.60, como resultado del anuncio de hoy. Este cálculo incluye las ventas previstas, las cancelaciones del inventario mantenido por Merck, las devoluciones de los clientes del producto previamente vendido y los costos de asumir el la retirada del producto. En este cálculo de costo está incluida la expectativa de las ventas de VIOXX previstas para el cuarto trimestre de \$700 millones a \$750 millones. Asimismo, Merck supone que los consumidores de todo el mundo tienen en su poder aproximadamente un mes de inventario.

En estos momentos no se sabe cuáles de estos costos se registrarán en el tercer trimestre y cuáles en el cuarto. Por lo tanto, en este momento, Merck se retracta de la proyección para el tercer trimestre suministrada anteriormente.

Merck informará el 21 de octubre de sus ganancias del tercer trimestre. En ese momento, la compañía proveerá información adicional sobre los costos de la retirada del producto.

Acerca de Merck

Merck & Co., Inc. es una compañía farmacéutica global 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 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 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.