

Neuss, 04.04.2005

Stellungnahme zu Meldungen über die MCI-Studien mit Reminyl

In zwei Studien wurde untersucht, ob die Behandlung mit Galantamin bei Patienten mit leichter kognitiver Beeinträchtigung (MCI) zur Vorbeugung einer Alzheimer Demenz genutzt werden kann. Nach Auswertung der Wirksamkeitsparameter nach zweijähriger Behandlungsdauer zeigte sich keine vorbeugende Wirksamkeit. Aufgrund dessen wurden alle weiteren Entwicklungsarbeiten zu dieser Fragestellung bereits im Sommer 2004 eingestellt.

Bei der ersten Durchsicht der in den Studien erhobenen Sicherheitsmerkmale wurde eine Imbalance in der Sterblichkeit zwischen der mit Galantamin und der mit Plazebo behandelten Patientengruppe registriert. Die Gesundheitsbehörden wurden hierüber ebenfalls im Sommer letzten Jahres informiert. Mit den Gesundheitsbehörden wurde ferner vereinbart, dass eine aktuelle Bewertung des Nutzen-Risiko-Profiles der Substanz erfolgt, sobald die oben genannten Untersuchungen zur Sicherheit vollständig abgeschlossen sind.

Wie der Synopsis (www.clinicalstudyresults.org/documents/company-study_96_4.pdf) und der vorläufigen Auswertung der sog. *Retrieved Dropout Study* zu entnehmen ist, scheint sich nach derzeitigem Auswertungsstand mit über 88% der Studienteilnehmer die anfänglich beobachtete Imbalance in der Mortalität zwischen Plazebo und Verum nicht zu bestätigen.

In allen Studien zur Therapie der leichten bis mittelschweren Alzheimerdemenz sind keinerlei Imbalancen beobachtet worden.

REMINYL ist für die Behandlung von Patienten mit leichter bis mittelgradiger Alzheimerdemenz zugelassen.

Das allgemeine Nutzen-Risiko-Verhältnis von REMINYL bei Patienten mit leichter bis mittelgradiger Alzheimerkrankheit hat sich nicht verändert.

Bei weiteren Rückfragen steht Ihnen unsere Medizinische Information unter der Telefonnummer 02137/955-955 zur Verfügung.