

# Соопштение до медиуми



Скопје 14.02.2012

**FDA ја одобри апликацијата за лекот на Roche pertuzumab за добивање на статус на Приоритетно разгледување, за третман на пациенти со претходно нетретиран HER2-позитивен метастатски карцином на дојка**

Roche објави дека американската Агенција за храна и лекови (FDA) ја прифати апликацијата за лиценцирање на биолошки лекови поднесена од страна на компанијата за лекот pertuzumab и одобри статус на Приоритетно разгледување на истата. Предложената индикација е pertuzumab во комбинација со Herceptin (trastuzumab) и хемотерапија со docetaxel за пациенти со HER2-позитивен метастатски или локално рекурентен рак на дојка кој не може да се оперира, кои претходно не примале терапија или кај кои дошло до релапс на болеста по адјувантна терапија. FDA потврди дека датата до која треба да се донесе одлука е 8 јуни, 2012.

"Задоволни сме што FDA одобри статус на Приоритетно разгледување за pertuzumab, бидејќи постои потреба од нови лекови за HER2-позитивен рак на дојка," изјави д-р Хал Барон, Шеф на Одделот за развој на производи." Ние спроведуваме истражувања на HER2-позитивниот рак на дојка повеќе од 30 години и се надеваме дека забрзаното разгледување на апликацијата ќе ни помогне набргу да обезбедиме достапност на уште еден персонализиран лек до луѓето кои се борат со оваа агресивна болест."

Апликацијата на pertuzumab е заснована на резултатите од значајната фаза III студија CLEOPATRA. Студијата демонстрираше подобрување на средното време на преживување без прогресија на болеста за 6,1 месец за луѓето кои примале pertuzumab-базиран тераписки режим (pertuzumab комбиниран со Herceptin и хемотерапија со docetaxel), споредено со оние кои примале Herceptin и хемотерапија (средно време на преживување без прогресија на болеста 18,5 vs. 12,4 месеци). Луѓето кои ја примале комбинацијата исто така имале за 38% помал ризик од влошување на болеста или смрт (HR=0,62, p=<0,0001, според независен извештај)<sup>1</sup>.

Несаканите ефекти биле исти со оние забележени во претходните студии на pertuzumab и Herceptin, било во комбинација или самостојно<sup>2</sup>.

### **За Pertuzumab**

Pertuzumab е хуманизирано моноклонално антителио кое е испитувано кај рани и напредни стадиуми на HER2- позитивен рак на дојка и кај напреден HER2-позитивен рак на желудник. Pertuzumab е инхибитор на димеризацијата на HER2 . Единствен е поради тоа што е дизајниран специфично за да го спречи соединувањето ( димеризација) на HER2 рецепторот со други HER рецептори (EGFR/HER1, HER3 и HER4), процес за кој се верува дека има пресудна улога во растот и оформувањето на неколку различни типови на тумори. Преку спречување на соединувањето на рецепторите, pertuzumab се верува дека го блокира клеточното сигнализирање, со што може да се спречи растот на клетките или да доведе до смрт на туморската клетка. Врзувањето на pertuzumab со HER2 може исто да сигнализира на имуниот систем да ги уништи туморските клетки .

Механизмот на делување на pertuzumab и Herceptin се смета дека се надополнуваат меѓусебно, бидејќи и двата лека се врзуваат за HER2 рецепторот, меѓутоа на различни позиции. Целта на комбинирањето на pertuzumab со Herceptin и хемотерапија е да се одреди дали комбинацијата може да обезбеди поуспешна блокада на HER сигналните патишта.

Roche исто така поднесе и апликација за одобрение за ставање на лек во промет и до Европската медицинска агенција ( ЕМА) за pertuzumab кај пациенти со претходно HER2- позитивен метастатски рак на дојка.

### **За CLEOPATRA студијата<sup>1</sup>**

CLEOPATRA – ( CLinical Evaluation Of Pertuzuman And TRAstuzumab- Клиничко испитување на Pertuzumab и Trastuzumab) претставува интернационална, фаза 3, рандомизирана, двојно слепа, плацебо контролирана клиничка студија. Студијата ја испитуваше ефикасноста и безбедносниот профил на pertuzumab-базираниот режим споредуван со Herceptin и хемотерапија плус плацебо кај 808 пациенти со претходно нелекуван HER2 позитивен метастатски карцином на дојка. Примарната цел на студијата беше одредување на преживувањето без прогресија на болест, одредено од независен истражувачки комитет. Останати цели на студијата беа одредување на вкупното преживување, преживувањето без прогресија на болест проценето од истражувачите, безбедносниот профил, вкупната стапка на одговор, времетраење на одговорот, времето до прогресија на симптомите и корелација на биомаркери со клиничките исходи.

Стапките на степен  $\geq 3$  несакани ефекти со разлика  $>2\%$  помеѓу двете гранки беа забележани за неутропенија (намалување на бројот на бели крвни клетки), фебрилна неутропенија (температура и намалување на бројот на бели крвни клетки) и дијареа, 48.9%, 13.8% и 7.9% во гранката со pertuzumab, Herceptin и хемотерапија споредено со 45.8%, 7.6% и 5.0% во гранката Herceptin плус хемотерапија, по наведениот редослед. Pertuzumab базираниот режим не беше поврзан со зголемување на инциденцата на срцевите несакани ефекти или лево вентрикуларната дисфункција споредено со Herceptin плус хемотерапија режимот. Лево вентрикуларната дисфункција се забележа кај 8,3% од пациентите во Herceptin плус хемотерапија гранката и кај 4,4% од пациентите во pertuzumab, Herceptin и хемотерапија гранката.

### **За Карциномот на дојка**

Карциномот на дојка е најчестиот карцином помеѓу жените насекаде во светот<sup>1</sup>. Секоја година околу 1,4 милиони нови случаи на карцином на дојка се дијагностицираат ширум светот, а повеќе од 450.000 жени ќе починат од оваа болест годишно<sup>2</sup>. Кај HER2 позитивниот карцином на дојка, зголемени количества на хуманиот епидермален фактор на раст – рецептор 2 (HER2) се присутни на површината на туморските клетки. Ова е познато како “HER2 позитивност” и се забележува кај 15-20 проценти од жените со карцином на дојка<sup>3</sup>. HER2 позитивниот карцином всушност претставува особено агресивна форма на карцином на дојка<sup>4</sup>.

### **За Herceptin**

Herceptin (trastuzumab) е хуманизирано моноклонално антители, создадено да ја нападне и блокира функцијата на HER2 рецепторот, протеин продуциран од специфичен ген, кој кога е прекумерно присутен покажува висок онкоген потенцијал. Механизмот на дејство на Herceptin е единствен во тоа што го активира човечкиот имун систем и го супримира HER2 сигналниот пат, со што се напаѓа и уништува туморот. Herceptin покажа досега невидена ефикасност во лекувањето и на раниот и на метастатскиот HER2 позитивен карцином на дојка. Употребен како монотерапија или во комбинација со или после стандардна хемотерапија, Herceptin докажано го подобрува вкупното преживување, стапката на одговор и преживувањето без болест, а притоа го зачувува квалитетот на живот кај жените со HER2 позитивен карцином на дојка. Herceptin е комерцијализиран (маркетинан) во САД од страна на Genentech, во Јапонија од страна на Chugai и интернационално од страна на Roche. Од 1998 година, ширум светот, со Herceptin се лекувани скоро 1 милион пациенти со HER2 позитивен карцином на дојка.

## За Roche

Седиштето на компанијата е во Базел, Швајцарија. Roche е лидер на истражувањата фокусирани кон заштита на здравјето, како во полето на фармацијата така и во дијагностиката. Roche е светски најголема биотехнолошка компанија со вистински диференцирани производи во областа на онкологијата, вирусологијата, инфламаторните и метаболни заболувања, како и централниот нервен систем. Roche е исто така светски лидер во in-vitro дијагностиката, ткивната канцер дијагностика и пионер во справувањето со дијабетесот. Стратегијата на Roche за развој на персонализирана медицина овозможува лекови и дијагностички средства кои значително го подобруваат здравјето, квалитетот на животот и преживувањето на пациентите.

Во 2011, компанијата Roche имаше над 80'000 вработени во светот и инвестираше преку 8 милијарди швајцарски франци во истражувања и развој. Компанијата прикажа продажба од 42.5 милијарди швајцарски франци. Genentech, во Соединетите Американски Држави, е во сопственост на Roche групацијата, која има и мнозински дел од акциите на Chugai Pharmaceutical, Јапонија. За повеќе информации посетете ја нашата веб страна [www.roche.com](http://www.roche.com).

Сите заштитени марки употребени или споменати во ова соопштение се заштитени со закон.

## Дополнителни информации

- Roche во онкологијата: [www.roche.com/de/media/media\\_backgrounder/media\\_oncology.htm](http://www.roche.com/de/media/media_backgrounder/media_oncology.htm)

## Референци:

- 1) J. Baselga et al., Pertuzumab plus Trastuzumab plus Docetaxel for Metastatic Breast Cancer, N Engl J Med; 366; 2: 109-119
- 2) Ferlay J, Shin HR, Bray F, Forman D, Mathers C and Parkin DM GLOBOCAN 2008, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC Cancer Base No. 10 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2010. Available from: <http://globocan.iarc.fr>.
- 3) Wolff A.C et al. American Society of Clinical Oncology/ College of American Pathologists Guideline Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer. Arch Pathol Lab Med—Vol 131, January 2007.
- 4) Slamon D et al. Adjuvant Trastuzumab in HER2-Positive Breast Cancer. N Engl J Med 2011; 365:1273-83.