

# Соопштение до медиуми



Скопје 14.5.2012

## **Roche објави позитивни резултати од студијата со Astemra дадена како поткожна инјекција**

Roche објави дека студијата SUMMACTA ги постигна главните зацртани цели, покажувајќи споредлива ефикасност на поткожната(SC) формулација на АСТЕМРА 162mg неделно споредено со интравенската(IV) форма на АСТЕМРА која се дава во дози од 8 mg/kg на секои 4 недели. Слична пропорција на пациенти од двете групи постигна ACR20 одговор во 24 недела, индикатор кој го покажува подобрувањето на бројот на осетливи и отечени зглобови, скалата за болка, проценка на подобрувањето од страна на пациентот и лекарот и одредени лабораториски маркери.

„Ние сме многу задоволни со овие податоци кои покажуваат дека поткожната администрација на АСТЕМРА дава клинички значајни и споредливи резултати со интравенската инфузија,“ изјави д-р Хал Барон, Шеф на Одделот за развој на производи. „ На овој начин и пациентите и нивните лекари добиваат уште една важна можност за терапија. “

Прелиминарните анализи на безбедноста на новата формулација покажаа дека профилот на несакани ефекти на пациентите и во SC и во IV групата бил споредлив, без да бидат забележани нови клинички значајни безбедносни сигнали. Податоците од студијата SUMMACTA ќе бидат поднесени за презентација на следниот стручен состанок. Резултатите од BREVACTA, втора студија која ја споредува SC форма на АСТЕМРА администрирана еднаш во две недели наспроти плацебо SC, се очекуваа да бидат објавени подоцна во текот на 2012. По завршување на двете студии Roche ќе ги разгледа плановите за поднесување на резултатите од студиите SUMMACTA и BREVACTA за одобрување до регулаторните власти на глобално ниво.

## Во врска со SUMMACTA

SUMMACTA е рандомизирана двојно слепа, активно контролирана, мултицентрична студија со паралелни групи. Периодот во кој студијата се одвива како двојно слепа е 24 недели за двете гранки, следен со open-label период во траење од 72 недели во кој имало случаи на премин од SC кон IV администрација и обратно. Студијата има non-inferiority дизајн и рандомизира 1262 пациенти со умерена до тешка форма на активен ревматоиден артритис (РА) кои имаат несоодветен одговор кон терапија со лекови од групата на лекови кои ја модифицираат болеста (disease modifying anti-rheumatic drugs -DMARDs) кои може да вклучуваат (кај околу 20% од пациентите) еден или повеќе анти-TNF лекови во двете гранки на студијата.

Пациентите во групата А примаа АСТЕМРА 162 mg SC еднаш неделно, а оние во групата Б примаа АСТЕМРА 8 mg/kg IV на секои 4 недели.

Секундарните крајни цели вклучуваат проценка во 24 недела на бројот на пациентите во секоја од групите со ACR50 одговор, ACR 70 одговор, DAS28 ремисија, намалување од  $\geq 0.3$  на HAQ-DI од основната вредност во 24 недела и процентот на пациенти кои се повлекле поради немање на терапевски одговор. Понатамошните анализи ќе ја проценуваат долгорочната безбедност и ефикасност; фармакокинетиката (PK) и фармакодинамиката (PD); имуногеноста и ефектот на преминувањето од една формулација кон друга врз безбедноста, ефикасноста, PK и PD на АСТЕМРА.

## За Actemra

Actemra (tocilizumab) е резултат на соработка во областа на истражувањата со Chugai, а исто така и на глобално ниво се развива во соработка со Chugai. Actemra е првото хуманизирано моноклонално антители кое го инхибира рецепторот на интерлеукин-6 (IL-6).

Actemra беше за прв пат одобрена во Јапонија и промовирана од страна на Chugai во Јуни 2005 како терапија на Кастелмановото заболување; во април 2008 во Јапонија беше одобрена индикација за ревматоиден артритис (РА), полиартикуларен јувенилен идиопатски артритис и системски јувенилен идиопатски артритис. Actemra беше одобрена во Европската Унија во јануари 2009 за третман на РА за третман на РА кај пациенти кои реагираше несоодветно или имале нетолеранција кон претходна терапија со еден или повеќе анти-ревматски лекови кои ја модифицираат болеста (disease modifying anti-rheumatic drugs -DMARDs) или инхибитори на тумор некротизирачки фактор (TNF инхибитори). Одобрена е за употреба и во над 90 други

земји, вклучувајќи ги Индија, Бразил, Швајцарија и Австралија. Аstemra беше одобрена во САД во јануари 2010 за третман на возрасни пациенти со умерен до тежок активен РА кои имале неадекватен одговор на еден или повеќе TNF инхибитори. Дополнително, Аstemra сега е одобрена во ЕУ, САД, Мексико за третман на активен СИЈА кај пациенти на 2 годишна возраст и постари.

Безбедноста и ефикасноста на Аstemra кај РА е утврдена со екстензивна програма на клинички студии, вклучувајќи и 5 фаза III клинички студии кои вклучија повеќе од 4000 луѓе со РА во 41 земја, вклучувајќи ги и САД. Вкупниот безбедносен профил на Аstemra е конзистентен во сите глобални клинички студии . Сериозните несакани ефекти пријавени во клиничките студии со Аstemra вклучуваат сериозни инфекции, гастроинтестинални перфорации и сериозни реакции на хиперсензитивност , вклучително и анафилакса. Најчестите несакани ефекти забележани во клиничките студии беа : инфекции на горниот респираторен тракт, назофарингитис, главоболка, хипертензија и покачена АЛТ вредност. Зголемените вредности на црнодробните ензими АЛТ и АСТ беа забележани кај некои пациенти; зголемувањето на вредностите беше најчесто благо и реверзибилно. Лабораториските промени , вклучувајќи го и покачувањето на липидите ( тотален холестерол, LDL, HDL, триглицеридите) и намалувањето на неутрофилите и тромбоцитите, беа забележани кај некои пациенти. Терапиите кои го супримираат имуниот систем, како АСТЕМРА, може да предизвикаат зголемување на ризикот од малигнитет.

### **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.

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

**F. Hoffmann-La Roche Ltd**  
**Претставништво Скопје**

Деловен Центар МИ-ДА  
Октомвриска Револуција 18  
1000 Скопје  
Македонија

Тел. 02 3103-500  
Факс. 02 3 103 505  
[www.roche.mk](http://www.roche.mk)