

Соопштение до медиуми



Скопје, 20 март 2013

Студијата објавена во *The Lancet* покажа дека АКТЕМПА како монотерапија нуди подобра ефикасност од adalimumab како монотерапија во терапија на ревматоидниот артритис

Податоците од студијата објавени на 18.3.2013 во *The Lancet* покажаа дека пациентите со ревматоиден артритис (РА) третирани со АКТЕМПА (tocilizumab) како монотерапија постигнуваат значајно подобро намалување во активноста на болеста (проценета преку средна промена на DAS28) после 24 недели отколку пациентите што примиле adalimumab како монотерапија. ADACTA студијата подржана од Roche, исто така покажа статистички значајни резултати кај главните секундарни цели вклучувајќи DAS28 ремисија и слаба активност на болеста, ACR20, 50 и 70 (стандардни критериуми за проценка на ефикасноста на третманот на ревматоидниот артритис).

Пациентите со РА се почесто третирани со бројни лекови, комбинирајќи биолошки терапии со метотрексат (MTX). И покрај тоа, приближно еден од тројца пациенти се третирани со биолошка терапија како што е АКТЕМПА или adalimumab, примен како единствен продукт (исто така познат како биолошка монотерапија) во најголем случај како резултат на нетолеранција на MTX.¹⁻⁴

“ADACTA студијата јасно покажува дека tocilizumab како монотерапија води до значајно и клинички значајно подобрување на активноста на болеста споредено со adalimumab како монотерапија,” вели Професор Сем Gabaу, Директор на одделот за Ревматологија, Универзитетски болници во Женева, Швајцарија и ко-автор на студијата ADACTA. “Ова е прва студија од таков вид која ја одредува супериорноста на еден лек меѓу два одобрени биолошки препарати за ревматоиден артритис и покажува дека пациентите можат да имаат бенефит повеќе од tocilizumab како монотерапија отколку adalimumab како монотерапија”.

Студијата покажа дека стапките на одговор биле значајно подобри кај сите примарни и секундарни

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

цели. Понатаму, целокупниот профил на клиничките несакани ефекти биле слични помеѓу tocilizumab и adalimumab и пропорцијата на пациенти со сериозни несакани ефекти била балансирана помеѓу третираните групи. Додека кај пациентите на АКТЕМПА имаше сигнификантно повисока стапка на инфекции, пропорцијата на пациенти со сериозни инфекции беше идентична во двете третирани групи.

Авторите на студијата бараат повеќе споредбени студии за да ги проценат новите третмани за РА потенцирајќи дека постои потреба за да се потпомогне донесувањето на одлуки засновани на докази во третманот на РА.

РА е автоимуна болест за која постои проценка дека засега повеќе од 70 милиони луѓе ширум светот, вклучувајќи и деца. Зглобовите стануваат хронично воспалени, болни и отечени, и пациентите можат да станат се поонеспособени заради оштетеноста на р'скавицата и коската. Пациентите често се третирани со комбинација на лекови, комбинирајќи биолошка терапија со болест модифицирачки анти-ревматски лекови (DMARDs), како што е МТХ. Студиите покажале дека 40 проценти од третираните со комбинирана терапија порано прекинуваат или не се придржуваат до препишаната терапија со МТХ заради неговите токсични ефекти^{5,6} или едноставно тоа е нивниот избор.⁷⁻⁹

Резиме на резултатите

Резултатите од ADACTA студијата покажаа дека после 24 недели од третманот, пациентите со тешка форма на активен РА и со нетолеранција или неадекватен одговор на МТХ:

- достигнале средно подобрување на активноста на болеста (DAS28 скор намалување) од 3.3 со АКТЕМПА наспроти 1.8 со adalimumab
- имале DAS28 стапка на ремисија од 40% со АКТЕМПА наспроти 11% со adalimumab (DAS28 <2.6)
- достигнале ACR20, 50 и 70² одговор кај 65%, 47% и 33% со АКТЕМПА наспроти 49%, 28% и 18% со adalimumab

Разликите кај сите овие цели беа статистички значајни.

Методологија на студијата

ADACTA е фаза IV мултицентрична, рандомизирана, двојно слепа, студија со паралелни групи дизајнирана за да ги спореди намалувањето на знаци и симптоми за време на третманот како монотерапијата со АКТЕМПА наспроти adalimumab кај возрасни пациенти со тешка форма на активен РА кои или имаат нетолеранција на МТХ или кај кои продолжувањето на третманот со МТХ

е несоодветено. Исто така тие што учествуваа во студијата не добиле претходен третман со биолошки лекови за РА.

326 индивидуи кои биле вклучени во студијата биле рандомизирани (1:1) да добијат АКТЕМРА 8 mg/kg IV на секои 4 недели (плус плацебо adalimumab) или adalimumab 40mg субкутано (SC) на секои 2 недели (плус плацебо АКТЕМРА) во тек на 24 недели. Споредбата беше конзистентна со употреба на АКТЕМРА и adalimumab како монотерапија како што е препорачано во ЕЕА Збирниот извештај за особините на лекот за секој лек поединечно. Студијата ги задоволи нејзините примарни цели за значајно подобро намалување на средна промена од почетокот во DAS28 скор за 24 недели кај тие што примиле АКТЕМРА како монотерапија споредено со тие што примиле adalimumab ако монотерапија. Профилот на несакани ефекти во двете третирани групи беше споредлив и безбедносниот профил на АКТЕМРА во ADACTA беше конзистентен со претходните клинички студии за АКТЕМРА.

За ДАС28

ДАС28 е мерка на активноста на болеста кај РА. Скорот е добиен со сложена математичка формула, која вклучува број на болни и отечени зглобови (од вкупно 28), стапка на седиментација на еритроцитите (маркер за системско воспаление), и општа проценка на пациентот за неговата здравствена состојба (се означува со маркирање на 10цм линија помеѓу “многу добра” и “многу лоша”). ДАС28 скорот поголем од 5.1 означува силна активност на болеста, под 3.2 означува слаба активност на болеста, а под 2.6 ДАС28 означува ремисија.

За ACR 20, 50, 70

Скорот на Американскиот Колеџ за Ревматологија (AAmerican College of Rheumatology -ACR) го претставува процентот на намалување (20%, 50%, 70%) на бројот на болни и отечени зглобови, како дополна на подобрувањето на три од следните пет параметри:

- Реактанти на акутна фаза (како стапка на седиментација на еритроцити)
- Општа проценка на пациентот за активноста на болеста
- Општа проценка на докторот за активноста на болеста
- Скала на болка
- Прашалник за проценка на здравствената состојба (HAQ)

За АКТЕМРА

АКТЕМРА (tocilizumab) е резултат на истражувачка соработка со Chugai и исто така е развиен глобално заедно со Chugai. АКТЕМРА е првото хумнизирано интерлеукин-6 (IL-6) рецептор-инхибирачко моноклонално антитело. АКТЕМРА беше првично одобрена во Јапонија и лансирана од Chugai во Јуни 2005 како терапија за болеста на Castelman; во Април 2008, дополнителни индикации за ревматоиден артритис (РА), полиартикуларен јувенилен идиопатски артритис (рЈИА) и јувенилен идиопатски артритис со системски почеток (sЈИА) беа одобрени во Јапонија. АКТЕМРА беше одобрена во Европската Унија во Јануари 2009 за третман на РА кај пациенти кои или не реагираше адекватно или биле нетолерантни на претходните терапии со еден или повеќе антиревматски лекови кои ја модифицираат болеста (DMARDs) или инхибитори на тумор некротизирачкиот фактор (TNF). Исто така е одобрен за употреба во повеќе од 90 држави, вклучувајќи ги Индија, Бразил, Швајцарија и Австралија. АКТЕМРА беше одобрен во САД во Јануари 2010 за третман на возрасни пациенти со средно до тежок активен РА кои имале неадекватен одговор на еден или повеќе TNF инхибитори. Индикациите во САД беа проширени во Октомври 2012 за третман на возрасни пациенти со средно до тежок активен РА кои имале неадекватен одговор на еден или повеќе DMARDs. Како дополнување, АКТЕМРА е сега одобрен во ЕУ, САД и Мексико за третман на активен SJIA кај пациенти почнувајќи од 2 годишна возраст па нагоре.

За Рош

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

Во 2012, компанијата Рош имаше над 82'000 вработени во светот и инвестираше над 8 милијарди швајцарски франци во истражувања и развој. Компанијата прикажа продажба од 45.5 милијарди швајцарски франци. Ценентек, во Соединетите Американски Држави, е во сопственост на Рош групацијата, која има и мнозински дел од акциите на Чугаи Фармацеутикалс, Јапонија. За повеќе информации посетете ја нашата веб страна www.roche.com.

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

Референци:

¹ Yazici Y, et al. *Bulletin of the NYU Hospital for Joint Diseases* 2008;**66**(2):77-85

² Soliman M, et al. *Ann Rheum Dis* 2011;**70**:583–589

³ Listing J, et al. *Arthritis Research & Therapy* 2006, **8**:R66

⁴ Askling J, et al. *Ann Rheum Dis* 2007;**66**:1339–1344

⁵ Salliot C, et al. *Ann Rheum Dis* 2009; **68**: 1100–04

⁶ Fitzpatrick J, et al. *EULAR Annual Meeting of the European League Against Rheumatism*; Berlin, Germany; June 6–9, 2012

⁷ Cannon G, et al. *Arthritis Care Res* 2011; **63**: 1680–90

⁸ de Thurah A, et al. *Rheumatol Int* 2010; **30**: 1441–48

⁹ Grijalva C, et al. *Arthritis Care Res* 2010; **62**: 730–34