

# Соопштение до медиуми



Скопје 20.11.2012

## **Roche доби позитивно мислење од Европската агенција за лекови (ЕМА) за третман со Avastin после првата прогресија кај луѓе со напреднат колоректален карцином**

Континуираната употреба на терапијата со Avastin после првата прогресија на болеста кај пациенти со метастатски колоректален карцином доведува до подобрување во поглед на преживувањето

Roche објави дека Комитетот за медицински производи за хумана употреба (CHMP) даде позитивно мислење за додавање на податоците од студијата ML18147 на актуелните одобрени информации на Avastin (bevacizumab). Ова ќе им овозможи на луѓето на кои им е дијагностициран метастатски колоректален карцином кои примаат Avastin плус хемотерапија во прва линија на третманот да продолжат да примаат Avastin плус хемотерапија и откако ќе дојде до влошување на состојбата, како втора линија на третман.

Студијата ML18147, на која се заснова оваа апликација, покажа дека луѓето со метастатски колоректален карцином кои биле иницијално третирани со Avastin, живеат подолго кога продолжија со терапија базирана на Avastin и после првата прогресија на болеста, во споредба со оние кои примале само хемотерапија после прогресијата на болеста. Резултатите од студијата ML18147 беа најпрво презентирани на ASCO 2012 (апстракт#CRA3503). Продолжувањето на терапијата заснована на Avastin имаше минимално дополнително влијание врз фреквенцијата на појава на несакани ефекти. Безбедносниот профил на Avastin во оваа студија беше конзистентен како и кај претходните студии за колоректален карцином.

"Луѓето со метастатски колоректален карцином кои продолжија со третман со Avastin и со нов режим на хемотерапија откако дошло до влошување на нивната болест, живеат подолго од луѓето кои продолжиле да примаат единствено нов хемотераписки режим." изјави Хал Барон Главен медицински директор и директор на Глобалниот оддел за развој на лекови. „ Ова позитивно мислење од CHMP е важен чекор кон потенцијалната промена во пристапот кон третманот на метастатски колоректален карцином и пружа нови можности за пациентите.“

Avastin е единствената биолошка терапија која докажано го зголемува вкупното преживување кога се употреба во прва линија, после првата прогресија и во втора линија на третман на метастатски колоректален карцином.

**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)

Колоректалниот карцином е еден од најчестите типови рак во светот, со над 12 милиони нови случаи дијагностицирани секоја година и останува една од најголемите причини за смртност од рак во светот со над 60.000 смртни случаи годишно секоја година<sup>1</sup>.

### **Во врска со студијата ML18147**

Студијата ML18147 беше рандомизирана отворена фаза III, мултицентрична, мултинационална студија која ги проценува ефикасноста и безбедносниот профил на Avastin плус стандардна хемотерапија која се дава како терапија од втора линија кај 820 пациенти со метастатски колоректален карцином чија болест прогредирала после терапија со Avastin и хемотерапија која се дава во прва линија (базирана на irinotecan или oxaliplatin). Пациентите беа рандомизирани при прогресијата во една од двете тераписки гранки :

- Гранка А: Хемотерапија\* плус Avastin (еквивалентно на 2.5 mg/kg i.v. неделно)
- Гранка В: Само хемотерапија\*

\*Во зависност од хемотерапијата која се применувала во прва линија (дали е заснована на fluoropyrimidine/irinotecan or или е заснована на fluoropyrimidine/oxaliplatin), беше правен изборот на хемотерапија која ќе се користи во втора линија на третманот.

Примарната крајна цел на студијата беше вкупното преживување сметано од времето кога пациентите биле рандомизирани во некоја од гранките на терапијата од втора линија. Секундарната крајна цел во поглед на ефикасноста вклучува: преживување без прогресија на болеста, стапка на вкупно преживување и оцена на безбедносниот профил.

### **За Avastin: Над 8 години трансформирање на грижата за пациентите со рак**

Со иницијалното одобрување во САД за напреднат колоректален карцином во 2004, Avastin стана првата анти-ангиогена терапија која е широко достапна за терапија на пациенти со напреднат рак.

Денес, Avastin продолжува да го менува лекувањето на ракот преку неговиот докажан бенефит во преживувањето (вкупно преживување и/или преживување без прогресија на болест) кај неколку видови на рак. Avastin е одобрен во Европа за третман на напреднат стадиум на карцином на дојка, колоректален карцином, не-ситно клеточен белодробен карцином, карцином на бубрег и карцином на јајници, а исто така е достапен и во САД за третман на колоректален карцином, не-ситно клеточен белодробен карцином и карцином на бубрег. Дополнително на ова, Avastin е одобрен во САД и преку 30 други земји за третман на пациенти со глиобластома после претходна терапија. Avastin, исто така, е одобрен и во Јапонија за напреднати стадиуми на колоректален , не-ситно клеточен белодробен карцином и карцином на дојка.

Avastin е единствената анти-ангиогена терапија достапна за лекување на сите овие различни видови на напреднати карциноми, кои заедно се причина за преку 2,5 милиони смртни случаи годишно.

Avastin ја направи анти-ангиогената терапија основен столб во сегашното лекување на карциномите – досега, над еден милион пациенти се лекувани со Avastin. Опсежна програма на клинички испитувања со повеќе од 500 клинички студии во тек, ја испитуваат употребата на Avastin кај повеќе од 50 туморски видови.

### **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 над 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 имиња употребени или споменати во ова соопштение се заштитени со закон.

Референци:

1. WHO, IARC GLOBOCAN, Cancer Incidence and Mortality Worldwide in 2008 at <http://globocan.iarc.fr/>