

Скопје, 26 февруари 2013

FDA го одобри новиот лек на Рош Kadcyla (trastuzumab emtansine), првиот антитело –лек конјугат за третман на HER2-позитивен метастатски рак на дојка

Рош објави дека Американската агенција за храна и лекови (FDA – Food and Drugs Administration) го одобри лекот Kadcyla (trastuzumab emtansine или T-DM1) за третман на луѓе со HER2-позитивен метастатски рак на дојка кои претходно примале терапија со Herceptin (trastuzumab) и хемотерапија со таксани. Kadcyla е 4. лек на Рош кој добива одобрување од FDA за терапија на луѓе со напреднати форми на рак во последниве 2 години.

Антитело-лек конјугатите се нов вид на лекови против рак со целно делување. Тие може да се поврзат за одредени типови на туморски клетки и да ја ослободат хемотераписката компонента на лекот директно во клетката. Kadcyla е првиот антитело-лек конјугат кој е одобрен од FDA за третман на HER2-позитивен метастатски рак на дојка, особено агресивна форма на болеста.

Kadcyla е антитело-лек конјугат кој претставува сосема нов начин на лекување на HER2-позитивен метастатски рак на дојка и им помогна на луѓето вклучени во студијата EMILIA да живеат скоро 6 месеци подолго,” изјави Хал Барон, Главен медицински директор и директор на Глобалниот оддел за развој на лекови. „ Ние во моментот имаме повеќе од 25 антитело-лек конјугати во нашето развојно портфолио и се надеваме дека овој ветувачки пристап ќе ни помогне да овозможиме на пациентите повеќе лекови кои ќе се користат и во борбата и со други видови рак во иднина.“

Kadcyla е составена од антителото trastuzumab, и од хемотерапискиот агенс, DM1, кои се поврзани преку стабилна врска. Kadcyla ги комбинира механизмите на дејство и на trastuzumab и на DM1, и е првиот антитело-лек конјугат на Рош одобрен од страна на FDA. Рош ги проучува антитело-лек конјугатите подолго од една декада и има 8 антитело-лек конјугат молекули кои се испитуваат во

фаза I или фаза II клинички студии кај различни видови рак.

Рош исто така поднесе апликација за маркетинг авторизација и до други регулаторни власти ширум светот, вклучувајќи ја и Европската агенција за лекови (ЕМА) за Kadcyла за третман на луѓе со HER2-позитивен метастатски рак на дојка. Оваа апликација во моментов е во фаза на разгледување од страна на ЕМА.

Ефикасноста на Kadcyла кај HER2-позитивен метастатски рак на дојка

Одобрувањето на FDA на Kadcyла се заснова на резултатите од студијата EMILIA (TDM4370g/BO21977), интернационална, фаза III, рандомизирана, отворена студија која ги споредува Kadcyла дадена како монотерапија со lapatinib во комбинација со Xeloda (capecitabine) кај 991 луѓе со HER2-позитивен, локално напреднат рак на дојка или метастатски рак на дојка кој претходно бил третиран со Herceptin и хемотерапија базирана на таксани. Резултатите се следните:¹

- Студијата ги исполни двете ко-примарни цели во врска со ефикасноста во поглед на вкупно преживување (ВП) и преживување без прогресија на болеста (ПБП; според проценката на независен комитет за разгледување). Луѓето кои примаа Kadcyла живееле просечно 5.8 месеци подолго (вкупно преживување) од оние кои примаа комбинација на lapatinib и Xeloda, стандард на терапија кај оваа група пациенти (средно вкупно преживување: 30.9 месеци наспроти 25.1 месеци).
- Луѓето кои примаат Kadcyла имаа 32 % намалување на ризикот од смрт во споредба со луѓето кои примаа lapatinib и Xeloda (HR=0.68; p=0.0006).
- Луѓето кои примаа Kadcyла живееле значително подолго без влошување на болеста (ПБП) споредено со оние кои примаа lapatinib и Xeloda (HR=0.65, 35 % намалување на ризикот од влошување на болеста или смрт p<0.0001; средна ПБП 9.6 месеци наспроти 6.4 месеци).
- Не се воочени нови случувања кои би можеле да влијаат врз безбедноста на лекот а забележаните несакани ефекти беа истоветни како оние забележани во претходните студии. Помал број пациенти кои примале Kadcyла имале несакани ефекти од 3. или повисок степен (сериозни несакани ефекти) во споредба со оние кои примале lapatinib плус Xeloda (43.1 % наспроти 59.2 %).
- Кај луѓето кои примаа Kadcyла, најчестиот несакан ефект од 3.степен или повисок степен (кој се појавил кај повеќе од 2% од пациентите во студијата) се ниското ниво на тромбоцити (14.5 %), зголемени нивоа на ензими кои се ослободуваат од црниот дроб и другите органи (8.0 %), ниско ниво на еритроцити (4.1 %), ниско ниво на калиум во крвта (2.7%), проблеми со нервите (2.2%) и

замор (2.5%).

За лекот Kadcyra

Kadcyra е антители-лек конјугат кој е проучуван во терапија на HER2-позитивни канцери. Тој е првиот антители-лек конјугат, резултат на 30 годишните истражувања на Рош и Ценентек на HER2 сигналната каскада и е 3. лек кој Рош го развил за третман на HER2-позитивен рак на дојка..

Исто како Herceptin и Kadcyra се врзува за HER2-позитивните клетки и се смета дека ги блокира нарушените сигнални каскади кои го овозможуваат туморскиот раст, а од друга страна го активира имуниот одговор на човекот да ги нападне туморските клетки. Кога лекот Kadcyra ќе навлезе во туморските клетки, дизајниран е да ги уништи на тој начин што ќе ја ослободи хемотераписката компонента на лекот, DM1 внатре во клетката.

Рош ја има лиценцата за технологијата за производство на Kadcyra во договор со ИмуноЦен, Инц.

За ракот на дојка

Ракот на дојка е најчестиот тип на рак меѓу жените во светски рамки.² Секоја година се дијагностицираат околу 1.4 милиони нови случаи на рак на дојка во светот, а над 450.000 жени годишно умираат од оваа болест.² Кај HER2- позитивниот рак на дојка, постои зголемување на количината на рецепторот 2 за хуманиот епидермален фактор на раст (HER2) на површината на туморската клетка. Ова е познато како “HER2 позитивност” и зафаќа приближно 15-20% од жените со рак на дојка.³ HER2- позитивниот рак на дојка е особено агресивна форма на рак на дојка.⁴

За Рош

Седиштето на компанијата е во Базел, Швајцарија. Рош е лидер на истражувањата фокусирани кон заштита на здравјето, како во полето на фармацевцијата 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.

Дополнителни информации:

- Roche in Oncology: www.roche.com/media/media_backgrounder/media_oncology.htm

Литература

1. Verma S, et al. Trastuzumab Emtansine for HER2-positive Advanced Breast Cancer. N Engl J Med 2012; 367:1783-1791.
2. Ferlay J, et al. 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 2007: 131.
4. Slamon D et al. Adjuvant Trastuzumab in HER2-Positive Breast Cancer. N Engl J Med 2011; 365:1273-83.