

Соопштение до медиуми



Скопје, 27 јуни 2013

АКТЕМРА е одобрена во ЕУ кај деца со ретка форма на артритис

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) објави дека европската агенција за лекови ја одобри АКТЕМРА за третман на полиартикуларен јувенилен идиопатски артритис (ПЈИА), ретка, хронична и онеспособувачка форма на артритис во детството. Лекот може да се користи кај деца почнувајќи од две годишна возраст па нагоре кои не одговориле соодветно на третманот со метотрексат (MTX), антиревматски лек кој ја модифицира болеста. АКТЕМРА може да биде дадена сама или во комбинација метотрексат (MTX).

ПЈИА е форма на јувенилен идиопатски артритис (ЈИА), исто така познат како јувенилен ревматоиден артритис.¹ ЈИА погодува приближно 100 на секои 100,000 деца², од кои со ПЈИА се опфатени околу 30 проценти.³ ПЈИА се карактеризира со воспаление во пет или повеќе зглобови во првите шест месеци од болеста и најчесто ги погодува малите зглобови во телото, на шаките и стапалата.³ Ова е втора педијатриска индикација за АКТЕМРА после одобрението во 2011 година за системски јувенилен идиопатски артритис (сЈИА), уште една ретка форма на јувенилен идиопатски артритис (ЈИА).

" Ова одобрение е добиено порано од очекуваното, само еден месец по позитивното мислење од СММР- Committee for Medicinal Products for Human Use (Европскиот комитет за медицински производи за употреба кај луѓе) ", изјави Хал Барон, Главен медицински директор и директор на Глобалниот оддел за развој на лекови. " Ние сега може брзо да им го обезбедиме на овие млади пациенти овој лек за кој се надеваме дека ќе им помогне подобро да се справат со симптомите на нивната болест и ќе им овозможи да водат активен живот. "

Ова одобрение се базира на податоците од фаза III студијата CHERISH кои покажаа дека пациентите третирани со АКТЕМРА имале клинички значајно подобрување во знаците и симптомите на ПЈИА.⁴ Покрај тоа, податоците за безбедноста за АКТЕМРА кај пациенти со ПЈИА се во согласност со оние забележани во претходните студии кај пациенти третирани со АКТЕМРА.^{4,5}

За студијата CHERISH

CHERISH е студија која траела 104-недели, фаза III студија кај пациенти на возраст од 2 до 17 години

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

со активен ПЈИА кој траел ≥ 6 месеци и кои не одговорице на третманот со метотрексат (MTX).⁴ Третманот со АКТЕМРА беше ефикасен, со одржливо и клинички значајно подобрување на знаците и симптомите на ПЈИА, со користење на месечна доза од 8 mg / kg ако телесна тежина е ≥ 30 kg и 10 mg / kg, ако телесна тежина е <30 kg.⁴ Студијата ја исполни примарната крајна цел кај пациентите третирани со АКТЕМРА кои имале значајно помалку влошувања на болеста во споредба со пациентите третирани со плацебо (25,6 проценти наспроти 48,1 проценти, соодветно).⁴

Во студијата CHERISH инфекциите биле најчестиот несакан ефект и сериозен несакан ефект во период од 40 недели. Лабораториските абнормалности за кои е познато дека се случуваат при земање на АКТЕМРА беа исто така забележани и во оваа студија, вклучувајќи намалување на бројот на бели крвни клетки и тромбоцити, и зголемување на нивоата на ензимите во црниот дроб, ALT и AST.⁴ Дополнителни податоци од студијата CHERISH беа презентирани на конгресот на EULAR (Европската лига против ревматизам) 2013.

За АКТЕМРА (tocilizumab)

АКТЕМРА е првото хумнизирано интерлеукин-6 (IL-6) рецептор-инхибирачко моноклонално антитело одобрено за третман на возрасни пациенти со средна до тешка форма на активен ревматоиден артритис (РА) кои имаат неадекватен одговор на еден или повеќе антиревматски лекови кои ја модифицираат болеста (DMARDs). Широкиот програм за клиничкиот развој на АКТЕМРА вклучува пет клинички студии во фаза III и вклучува повеќе од 4,000 луѓе со РА во 41 земја. Покрај тоа, студија ADACTA, фаза IV покажа дека монотерапијата со АКТЕМРА беше супериорна во однос на монотерапијата со adalimumab во намалување на знаците и симптомите на РА кај пациенти кои биле нетолерантни на MTX или кај кои третманот со MTX се сметал за неефикасен или несоодветен.⁷ Свкупниот безбедносен профил на двата лекови е во согласност со претходно објавените податоци.⁷

АКТЕМРА исто така е одобрена за третман на активен системски јувенилен идиопатски артритис (сЈИА) и полиартикуларен јувенилен идиопатски артритис (пЈИА) кај пациенти почнувајќи од 2 годишна возраст па нагоре.

АКТЕМРА е резултат на истражувачка соработка со Chugai Pharmaceutical Co. и е одобрена во Јапонија во Април 2005 година за болеста на Каstellман, после кое следи одобрувањето за третман на РА, сЈИА и пЈИА во 2008 година. АКТЕМРА е одобрена во Европската Унија, и во други земји вклучувајќи ги САД, Кина, Индија, Бразил, Швајцарија и Австралија.

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. Beukelman, T et al. 2011 American College of Rheumatology Recommendations for the Treatment of Juvenile Idiopathic Arthritis: Initiation and Safety Monitoring of Therapeutic Agents for the Treatment of Arthritis and Systemic Features. *Arthritis Care & Research*. 2011. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3222233/>. Accessed April 2, 2013.
2. Woo, P. Systemic juvenile rheumatoid arthritis: diagnosis, management, and outcome. *Nature Clinical Practice: Rheumatology*. 2006. 2:1.
3. Macaubas, Claudia et al. Oligoarticular and polyarticular JIA: epidemiology and pathogenesis. *Nature Reviews*. 2009 v1 5.
4. Brunner, HI et al. Efficacy and Safety of Tocilizumab in Patients With Polyarticular Juvenile Idiopathic Arthritis: Data From a Phase 3 Trial. *Arthritis Rheum* 2012. 64:S10;682
5. De Benedetti F, et al. *Ann Rheum Dis* 2011; 70 (Suppl. 3):67.
6. RoACTEMRA® Summary of Product Characteristics. Available at http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000955/WC500054890.pdf Accessed June 5, 2013.
7. Gabay C, et al. *The Lancet* 2013. 381;9877:1541-1550