

Соопштение до медиуми



Скопје, 29 јули 2013

Комитетот за медицински производи за хумана употреба (СНМР) предложи одобрување на супкутаната формулација на Herceptin за ХЕР2 позитивен рак на дојка во Европската Унија

- Новиот начин на давање одзема две до пет минути, во споредба со 30 до 90 минути кои се потребни сега со моментално одобрената интравенска администрација, со што потенцијално се штедат и ресурсите во здравството и времето на пациентите.
- Herceptin® е лек од портфолиото за персонализирана медицина кој се употребува кај повеќе од 80.000 пациенти со ХЕР2 позитивен рак на дојка во Европа секоја година

Рош објави дека Комитетот за медицински производи за хумана употреба (СНМР) при Европската Унија денеска предложи одобрување во ЕУ на супкутаната формулација на Herceptin за лекување на пациенти со ХЕР2 позитивен рак на дојка. Од првото одобрување на Herceptin во 1998 година, овој лек со целно делување е употребен кај повеќе од 1.3 милиони пациенти ширум светот.

Во моментот, Herceptin се дава интравенски на пациентите, што одзема 30 до 90 минути при една доза. Наспроти ова, новата супкутана формулација на Herceptin може да се даде за две до пет минути со едноставно инјектирање под кожата.¹

"Во последните 14 години, Herceptin направи револуција во лекувањето на ХЕР2 позитивниот рак на дојка. Денес, преку 80.000 пациенти во Европа се на терапија со Herceptin секоја година", изјави д-р Хал Барон, Главен медицински директор и шеф на одделот за развој на производи. "Одобрувањето во ЕУ на оваа супкутана формулација на Herceptin ќе овозможи поудобна можност за пациентите што потенцијално заштедува време и средства во здравството."

Позитивното мислење на Комитетот за медицински производи за хумана употреба (СНМР) се засноваше на податоците од пивоталната фаза 3 студија HannaH која покажа дека ефикасноста и безбедноста на супкутаната формулација на Herceptin е споредлива со лекувањето со Herceptin кога се дава интравенски.¹

Супкутаната формулација на Herceptin употребува технологија создадена од Halozyme Therapeutics, Inc. која реверзибилно го разложува хијалуронот, супстанција налик на гел, која формира прегради помеѓу клетките под кожата. Ова овозможува релативно големиот волумен на супкутаната формулација на Herceptin за брзо време да се распредели во поголема површина под кожата.

Рош соработува со регулаторните тела ширум светот за да обезбеди пациентите кои се погодни за лекување со Herceptin да ја имаат можноста за одбирање на оваа поудобна терапија.

За Herceptin

Herceptin е хуманизирано моноклонално антитело, создадено да го напаѓа и да ја блокира функцијата на ХЕР2, протеин кој се создава од специфичен ген, кој кога е прекумерно присутен има потенцијал

да предизвика рак. Механизмот на делување на Herceptin е преку активирање на имуниот систем на организмот и спречување на XEP2 сигналната активност, со што го напаѓа и уништува ракот.

Herceptin покажа неприкосновена ефикасност во лекувањето на почетниот (ран) и напреднатиот (метастатски) XEP2 позитивен рак на дојка. Даден самостојно како монотерапија, како и во комбинација со или по стандардна хемотерапија, се покажа дека Herceptin го подобрува вкупното преживување, стапката на одговор и периодот без болест, при што се задржува квалитетот на живот кај жените со XEP2 позитивен рак на дојка. Дали пациентот е погоден за лекување со Herceptin се одредува со дијагностички тест, со што уште од почетокот се штеди време преку идентификување на оние пациенти кои ќе имаат поголема корист од други тераписки можности.

Herceptin во САД е маркетиран од страна на Genentech, во Јапонија од страна на Chugai и интернационално од Рош.

Супкутаната формулација на Herceptin доаѓа во форма на подготвена за употреба течна формулација која се дава во фиксна доза од 600 mg/ 5 ml, на секои три недели. Со ова се поедноставува процедурата на давање на лекот, не е потребно приготвување на растворот или повторно одредување на дозата според индивидуалната телесна тежина на пациентот при секоја доза. Ударна (loading) доза не е потребна кога се дава лекот супкутано.

За HannaH студијата

Објавена во *The Lancet Oncology* во 2012 година, студијата HannaH покажа дека супкутаната формулација на Herceptin има споредлива ефикасност (патолошки комплетен одговор, пКО) со Herceptin даден интравенски кај жени со XEP2 позитивен почетен рак на дојка и резултираше со не-инфериорност во однос на нивото на Herceptin во серум. Генерално, безбедносниот профил во двете гранки во HannaH студијата беше конзистентен со претходно очекуваниот при стандардно лекување со Herceptin и хемотерапија во истите услови. Не беа забележани нови безбедносни сигнали.

Споредба по гранки	Herceptin IV + хемотерапија (n=263)	Herceptin SC + хемотерапија (n=260)
Примарни цели		
Trastuzumab изложеност во серум (C _{trough} мерено пред операција)	51.8 µg/mL	69.0 µg/mL
Патолошки комплетен одговор (пКО)	40.7%	45.4%
Останати цели*		
Вкупни патолошки комплетни одговори (впКО)	34.2%	39.2%
Вкупна стапка на одговор (намалување на туморот)	88.8%	87.2 %
Безбедност	• Herceptin SC беше добро поднесуван. Забележаните несакани ефекти и кардиолошкиот безбедносен профил беше	

	конзистентна со познатиот безбедносен профил на Herceptin.
--	--

*Останатите цели вклучуваа: предвидена и опсервирана фармакокинетика пред и после операција, време до одговор, период без настан, вкупно преживување, толерабилност и имуногеност

За ракот на дојка

Ракот на дојка е најчестиот карцином помеѓу жените насекаде во светот.² Секоја година околу 1.4 милиони нови случаи на рак на дојка се дијагностицираат ширум светот, а повеќе од 450.000 жени ќе починат од оваа болест годишно.² Кај ХЕР2 позитивниот рак на дојка, на површината на туморските клетки се присутни зголемени количества на хуманиот епидермален фактор на раст – рецептор 2 (ХЕР2). Ова е познато како “ХЕР2 позитивност” и се забележува кај 15-20% од жените со рак на дојка.² ХЕР2 позитивниот рак всушност претставува особено агресивна форма на рак на дојка.²

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. Џенентек, 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:

i Gustavo Ismael, et al. Subcutaneous versus intravenous administration of (neo)adjuvant trastuzumab in patients with HER2-positive, clinical stage I–III breast cancer (HannaH study): a phase 3, open-label, multicentre, randomised trial. *Lancet Oncology*, published online August 2012.