

# Соопштение до медиуми



Скопје 31.08.2012

## Новите податоци од фаза III студијата EMILIA покажаа дека лекот на Roche trastuzumab emtansine (T-DM1) значително го продолжува преживувањето на луѓето со HER2 позитивен метастатски рак на дојка

Пивоталната студија ја исполни ко-примарната цел за вкупно преживување

Roche ги објави дополнителните резултати од фаза III студијата EMILIA која покажа дека trastuzumab emtansine (T-DM1) значително го продолжува животот (продолжено вкупно преживување) на луѓето со HER2-позитивен метастатски рак на дојка во споредба со комбинацијата на lapatinib и Xeloda (capecitabine). Студијата EMILIA, којашто е спроведена кај луѓе со HER2-позитивен метастатски рак на дојка, со овие резултати ги исполни двете ко-примарни цели за ефикасност- значително подобрување на вкупното преживување и на преживувањето без прогресија на болеста. Овие податоци ќе бидат презентирани на следните стручни медицински состаноци.

Genentech поднесе Апликација за лиценцирање на биолошки лекови за trastuzumab emtansine до FDA Американската агенција за храна и лекови. Roche во најскоро време ќе поднесе Апликација за одобрување до Европската медицинска агенција EMA.

“ Ние сме многу задоволни што може да објавиме дека луѓето кои се лекувани со trastuzumab emtansine живеат значително подолго од оние кои примаат стандарден третман за овој агресивен напреднат рак на дојка „, изјави д-р Хал Барон, Шеф на Одделот за развој на производи. „ Ние веруваме дека антитело-лек конјугатите имаат потенцијал да ја променат иднината на терапијата на рак и се радуваме на соработката со регулаторните тела со надеж дека ќе им овозможиме на пациентите пристап до уште една потенцијална терапија за луѓето со HER2-позитивен метастатски рак на дојка.“

Врз основа на овие нови резултати за вкупно преживување, на луѓето во гранката која примала lapatinib и Xeloda (capecitabine) ќе им биде понудена опција да примаат trastuzumab emtansine.

Trastuzumab emtansine е антитело-лек конјугат којшто е проучуван кај HER2 позитивните типови рак. Составен е од антителото trastuzumab и хемотерапискиот агенс DM1 поврзани со стабилна врска. Trastuzumab emtansine е дизајниран за да може целно да го инхибира HER2-

сигналниот пат и да го дистрибуира хемотерапискиот агенс DM1 директно во HER2-позитивните туморски клетки. Roche го проучува HER2 сигналниот пат три децении. Развојот на целните HER2-тераписки опции претставува еден од од првите успешни примери на персонализирана медицина.

### **За студијата EMILIA**

Студијата EMILIA (TDM4370g/BO21977) е интернационална, фаза 3, рандомизирана, отворена студија која го споредува trastuzumab emtansine како самостоен агенс со lapatinib во комбинација со Xeloda кај 991 пациенти со HER2-позитивен локално напреднат или метастатски карцином на дојка кои претходно биле лекувани со Херсептин и хемотерапија на база на таксани.

Ко-примарни крајни цели на студијата се : преживување без прогресија на болест - ПБП (оценето од страна на независен истражувачки комитет) и вкупно преживување - ВП. Останати цели на студијата вклучуваат: стапка на преживување на една и две години, безбедносен профил, преживување без прогресија на болест оценето од страна на истражувачот, објективна стапка на одговор, времетраење на одговор и квалитет на живот.

### **Најнови резултати за вкупно преживување од EMILIA**

Овие потврдувачки анализи за вкупно преживување од фаза III студијата EMILIA ги надминаа претходно специфицираните граници и покажаа дека trastuzumab emtansine сигнификантно го продолжува животот на пациентите со HER2-позитивен метастатски карцином на дојка во споредба со комбинацијата на lapatinib и Xeloda.

### **Претходно објавени резултати од EMILIA**

Резултатите од студијата EMILIA беа презентирани на 48. годишен состанок на Американското здружение за клиничка онкологија (ASCO) во Јуни 2012 година<sup>1</sup>:

- Има сигнификантно подобрување на времето во кое што пациентите кои примале trastuzumab emtansine (n=495) живеат без нивната болест да се влоши (преживување без прогресија на болест) во споредба со оние кои примале lapatinib плус Xeloda (n=496), оценето од независно испитување.
- Ризикот за влошување на болеста беше намален за 35 проценти кај пациентите кои примале trastuzumab emtansine во споредба со оние кои примале lapatinib плус Xeloda (HR=0.65, p<0.0001; средно ПБП 9.6 месеци наспроти 6.4 месеци, по најавениот редослед).
- Кај помалку пациенти кои примале trastuzumab emtansine се појавиле несакани ефекти од 3. или потежок степен, во споредба со оние кои примале lapatinib плус Xeloda, 40.8% во споредба со 57%, по најавениот редослед. Кај пациентите кои примале trastuzumab emtansine, во споредба со оние кои примале lapatinib плус Xeloda, најчести (се појавиле кај повеќе од 2% од пациентите) несакани ефекти од 3. или повисок степен биле: намален број на тромбоцити (12.9 % наспроти 0.2%), зголемени нивоа на ензимите поврзани со работата на црниот дроб и останати органи ( аспартат аминотрансфераза: 4.3% наспроти 0.8%; аланин аминотрансфераза:

2.9% наспроти 1.4%; кај најголем број од пациентите овие вредности се вратија во нормални граници во времето до следната доза на trastuzumab emtansine) и анемија (2.7% наспроти 1.6%).

- Претходна интерим анализа за вкупно преживување покажа тренд кон подобро вкупно преживување кај пациентите кои примале trastuzumab emtansine во споредба со оние кои примале lapatinib плус Xeloda. Меѓутоа, овие податоци не се сметаа за статистички значајни во тоа време.

### **За trastuzumab emtansine**

Trastuzumab emtansine претставува антитело-лек конјугат кое се испитува кај HER2-позитивните карциноми. Се состои од моноклоналното антитело trastuzumab и хемотерапевтскиот агенс DM1 поврзани заедно со помош на стабилна врска. Trastuzumab emtansine има механизам на дејство кој се должи на двата агенси, trastuzumab и DM1. Trastuzumab emtansine е создаден за да го напаѓа и инхибира HER2 сигналниот пат и да го донесе хемотерапевтскиот агенс DM1 директно во HER2-позитивната туморска клетка. Trastuzumab emtansine се врзува за HER2-позитивната туморска клетка и се смета дека го исклучува контролниот сигнал кој го овозможува растот на ракот, а истовремено го повикува и имуниот систем на организмот да ги нападне клетките на ракот. Еднаш кога trastuzumab emtansine ќе се апсорбира во тие клетки на ракот, лекот е дизајниран така да ги уништи истите со ослободување на DM1.

Genentech, член на Roche групата, ја лиценцира технологијата за trastuzumab emtansine во договор со ImmunoGen, Inc.

Врз основа на досегашните резултати од студиите на trastuzumab emtansine, има околу 25 антитело-лек конјугати во развојното портфолио на Roche.

### **За карциномот на дојка**

Карциномот на дојка е најчестиот карцином помеѓу жените насекаде во светот<sup>2</sup>. Секоја година околу 1.4 милиони нови случаи на карцином на дојка се дијагностицираат ширум светот, а повеќе од 450,000 жени ќе починат од оваа болест годишно<sup>2</sup>. Кај HER2 позитивниот карцином на дојка, присутни се зголемени количества на рецепторот на хуманиот епидермален фактор на раст – рецептор<sup>2</sup> (HER2) на површината на туморските клетки. Ова е познато како “HER2 позитивност” и се забележува кај 15-20 проценти од жените со карцином на дојка<sup>3</sup>. HER2 позитивниот карцином всушност претставува агресивна форма на карцином на дојка<sup>4</sup>.

### **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 лекови во областа на онкологијата, вирусологијата, инфламаторните и метаболни заболувања, како и централниот нервен систем. Roche е исто така светски лидер во in-vitro дијагностиката,

**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

тивната 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 преку 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 марки употребени или споменати во ова соопштение се заштитени со закон.

#### **Дополнителни информации:**

Roche во онкологија: [www.roche.com/de/media/media\\_backgroundunder/media\\_oncology.htm](http://www.roche.com/de/media/media_backgroundunder/media_oncology.htm)

#### **Литература:**

1. Blackwell K et al Primary results from EMILIA, a phase 3 study of trastuzumab emtansine (T-DM1) vs capecitabine (X) and lapatinib (L) in HER2-positive locally advanced or metastatic breast cancer (MBC) previously treated with trastuzumab (T) and a taxane. ASCO 2012 Abstract LBA1.
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.