



Соопштение

РОШ Македонија ДООЕЛ СКОПЈЕ
Деловен Центар *Сити Плаза*
Ул. Св. Кирил и Методиј бр. 7, кат 2
1000 Скопје
Македонија
Тел. 02 3103 500
Факс. 02 3 103 505

Скопје, 05 февруари 2015 год.

Агенцијата за лекови на РМ издаде одобрение за ставање на лек во промет за лекот MabThera вијала 1400 mg/11,7 ml, раствор за субкутано инјектирање

РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје Ве известува дека Агенцијата за лекови на Р. Македонија на 31.12.2014 година издаде одобрение за ставање на лек во промет, број 15-7390/14 (АТС код: L01XC02), за лекот MabThera (rituximab) вијала 1400 mg/11,7 ml, наменета за субкутано инјектирање за третман на пациенти со најчестите форми на Не-Хочкинови лимфоми (НХЛ).

Субкутаната формулација на MabThera е индицирана кај возрасни за третман на Не-Хочкинов лимфом:

- кај претходно нетретирани пациенти во III-IV стадиум на фоликуларен лимфом во комбинација со хемотерапија,
- како терапија за одржување, кај пациенти со фоликуларен лимфом кои одговараат на индукциона терапија,
- кај пациенти со CD20 позитивен дифузен крупно клеточен В Не-Хочкинов лимфом во комбинација со СНОР* (циклофосфамид, доксорубин, винкрестин и преднизолон) хемотерапија.

До сега, MabThera се администрираше преку интравенска инфузија која трае во просек околу 2,5 часа. Новата формулација на MabThera SC овозможува да се администрира лекот во временски период од околу 5 минути и се доставува во вијала спремна за употреба, со фиксна доза, која обезбедува намалување на времето за подготовка од страна на здравствените работници и вкупните капацитети на болниците.

За MabThera

MabThera е терапевтско моноклонално антитело кое се врзува за специфичен протеин – CD20 антиген – кој се наоѓа на површината на нормалните и малигните Б клетки. После поврзувањето се активира имуниот систем за да ги нападне и убие маркираните Б клетки. Стем клетките (Б клеточни прогенитори) кои се наоѓаат во коскената срцевина немаат CD20 антиген, овозможувајќи здравите Б клетки да се регенерираат после третманот и да се вратат на нормалните нивоа во период од неколку месеци после третманот.

**РОШ Македонија ДООЕЛ
Скопје**

Деловен центар *Сити плаза*
Ул. Св. Кирил и Методиј бр. 7, кат 2
1000 Скопје
Македонија

Тел. +389 2 3103 500
Факс +389 2 3103 505
www.roche.mk

MabThera (rituximab) е откриен од страна на Biogen Idec, првото одобрение го доби во 1997 година доби одобрение од Агенцијата за лекови и храна (US Food and Drugs Administration - FDA) во САД за третман на релапсирачки индолентен НХЛ и беше прва одобрена целна терапија за третман на карцином од страна на Агенцијата за лекови и храна (FDA). Во јуни 1998 година MabThera, беше одобрена и во Европа. За повеќе од 15 години, ефикасноста и безбедноста на MabThera беше документирана во повеќе од 300 фаза II/III клинички студии. MabThera е одобрена за третман на неколку хематолошки заболувања, особено, некои типови на НХЛ и хронична лимфоцитна леукемија (ХЛЛ). Во периодот од лансирање на лекот MabThera до денес, со овој лек се третирани повеќе од 2,7 милиони пациенти со специфични хематолошки карциноми. Лекот MabThera продолжува да се испитува во други типови на хематолошки карциноми и терапевтски подрачја каде позитивните CD20 клетки играат значајна улога.

За Не-Хочкинов лимфом

Постојат два главни типови на лимфом: Хочкинов лимфом и Не-Хочкинов лимфом.

Не-Хочкиновите лимфоми се тешки за третман и преставуваат околу 85 % од сите дијагностицирани лимфоми.¹ Во 2012 година, НХЛ беа причина за повеќе од 200.000 смртни случаи годишно во светот.¹

Лимфомите се карциноми на лимфниот систем (лимфни садови, лимфни јазли и органи) кој помага во одржување на рамнотежата на нивото на телесните течности и одбрана на телото од инфективни болести.

Лимфомите настануваат кога белите крвни клетки (вообичаено Б-лимфоцити) стануваат канцерогени и почнуваат да се размножуваат и се насобираат во лимфните јазли или лимфните органи како што е слезината. Дел од овие клетки навлегуваат во крвотокот, и ширејќи се низ целото тело ја попречуваат продукцијата на здрави крвни клетки.

За SABRINA студија (BO22334)

SABRINA е студија во два стадиума, меѓународна, фаза III дизајнирана да ја проучи фармакокинетиката, ефикасноста и безбедноста на SC (субкутана) наспроти IV (интравенска) администрација на MabThera кај пациенти со ФЛ (фоликуларен лимфом) кои примаат индукциона терапија и терапија на одржување. Во првиот стадиум (потврда на дозата) со фармакокинетика како примарна цел (C_{trough}), пациенти со фоликуларен лимфом кои претходно не примале терапија, биле рандомизирани да примаат 375 mg/m² MabThera администрирана интравенски или фиксна доза од 1400 mg на MabThera администрирана субкутано, двете дадени во комбинација или со СНОР (циклофосфамид, доксорубицин, винкристин, преднизолон) или со CVP (циклофосфамид, винкристин, преднизолон) хемотерапискиот режим. Пациентите кои постигнале комплетен или парцијален одговор после 8 циклуси на терапија продолжиле со терапија на одржување со MabThera администрирана интравенски или субкутано според нивната првична рандомизација. Примарната цел на студијата SABRINA беше постигната, потврдувајќи ја неинфериорноста на серумските концентрации на MabThera после субкутана инјекција во споредба со оние после интравенска инфузија.

Не беа забележани нови медицински релевантни безбедносни сигнали и реакциите поврзани со администрацијата биле најчесто со благ до умерен интензитет. Исто така беше направена и анализа за испитување на ефикасноста која потврди дека премин од интравенска кон субкутана администрација може да биде постигната без компромитирање на анти-лимфомската ефикасност на MabThera: Сличните стапки на вкупен одговор [84.4 %

за IV и 83.4 % за SC] и стапките на комплетен одговор [31.7 % за IV и 32.7 % за SC] го потврдуваат заклучокот за компаративна ефикасност.²

За Roche во хематологија

Пред повеќе од 20 години, Roche го започна развојот на лекови кои го менуваат третманот на заболувањата во хематологијата. Денес, Roche инвестира повеќе од било кога во обидот да пронајде иновативни третмански опции за луѓето со хематолошки заболувања.

Како дополнение на MabThera и Gazyva, во Roche се работи на подготовка на потенцијални хематолошки лекови, кои вклучуваат две антитело-лек конјугати (anti-CD79b [RG7596] и anti-CD22 [RG7593]), мала молекула антагонист на MDM2 (RG7112) и во соработка со AbbVie, мала молекула BCL-2 инхибитор (RG7601/GDC-0199/ABT-199).

За Roche

Седиштето на компанијата е во Базел, Швајцарија. Roche е лидер во истражувањата фокусирани кон заштита на здравјето, како во полето на фармацијата така и во дијагностиката. Roche е светска најголема биотехнолошка компанија со вистински диференцирани производи во областа на онкологија, имунологија, вирусологија, инфламаторни и метаболни заболувања, офталмологија како и заболувања на 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 обезбедување на лекови и дијагностички средства кои значително го подобруваат здравјето, квалитетот на животот и преживувањето на пациентите. Во 2014 година, групацијата Roche имаше над 88.500 вработени во светот и инвестираше 8,9 милијарди швајцарски франци во истражувања и развој. Компанијата прикажа продажба од 47.5 милијарди швајцарски франци. Genentech, во Соединетите Американски Држави, е во сопственост на Roche групацијата, која има и мнозински дел од акциите на Chugai Pharmaceutical, Јапан. За повеќе информации, Ве молиме посетете ја веб страната www.roche.com.

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

*CHOP = cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, prednisolone

** CVP = cyclophosphamide, vincristine, prednisolone

Референци:

1. Globocan (2012) Estimated incidence, mortality and 5-year prevalence: both sexes. Достапно на: http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_population.aspx (пристапено на 26.01.2014).
2. Davies A. *et al. Lancet Oncol* 2014; 15:343-352.