



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, 19. јули 2017 година

„Рош“ презентираше нови податоци од клиничката студија GALLIUM зајакнувајќи го клиничкиот бенефит од Gazyva кај лица со претходно нелекуван фоликуларен лимфом

- Подолгото следење на пациентите покажало одржана предност во преживувањето без прогресија на болеста во гранката лекувана со Gazyva во споредба со MabThera, без разлика на хемотерапискиот режим
- Лицата со фоликуларен лимфом, кои примале терапија базирана на Gazyva соопштите подобрување на квалитетот на живот поврзан со здравјето споредено со периодот пред почеток со терапија
- Прелиминарните анализи укажуваат на тоа дека позитрон емисионата томографија (ПЕТ) може да биде корисна како ран предиктор за преживување без прогресија на болеста и вкупно преживување кај лица со нелекуван фоликуларен лимфом

„Рош“ неодамна објави дека новите податоци од дополнителните анализи на пивотната фаза III студија GALLIUM, кај лица со претходно нелекуван фоликуларен лимфом, беа презентирани на 22. Конгрес на Европската хематолошка асоцијација, кој се одржа од 22 -25 јуни, во Мадрид, Шпанија. Податоците потврдија дека подобрувањето на преживувањето без прогресија на болеста (ПБП) кај лицата лекувани со режими базирани на Gazyva® (obinutuzumab) во споредба со третманот базиран на MabThera® (rituximab), било одржано и при ажурираната анализа во наредните шест месеци на следење, без оглед на режимот на хемотерапија. Покрај тоа, квалитетот на животот поврзан со здравјето, како што било соопштено од лицата лекувани со Gazyva, бил подобрен во однос на почетокот на третманот, што укажува на тоа дека симптомите поврзани со лимфомот се намалени после третман и дека ова подобрување не е намалено со појава на несакани ефекти од третманот. Дополнителните прелиминарни анализи ја поддржуваат потенцијалната употреба на позитрон емисионата томографија (ПЕТ) како ран предиктор за преживување без прогресија на болеста и вкупно преживување кај нелекуван фоликуларен лимфом.

"Овие податоци даваат дополнителни докази дека Gazyva игра важна улога во унапредување на третманот на фоликуларниот лимфом", изјави д-р Сандра Хорнинг,

Главен медицински директор и Шеф на одделот за развој на производи во „Рош“. "Gazyva им помогнал на лицата со фоликуларен лимфом да живеат подолго без влошување на болеста во споредба со MabThera, без оглед на режимот на хемотерапија. Важно е дека подобрувањето не е на сметка на намалување на квалитетот на живот поврзан со здравјето, што е важна мерка за третманското искуство на пациентите."

На конгресот беа претставени следниве нови податоци од студијата GALLIUM:

- [Абстракт S775] Субанализата за режимот на хемотерапија покажала супериорно подобрувањето на ПБП, проценето од страна на истражувачот, кај пациенти лекувани со Gazyva наспроти со MabThera во комбинација со хемотерапија (CHOP, CVP и bendamustine). Придобивката за ПБП кај лицата лекувани со Gazyva се одржала во тек на време. По дополнителни шест месеци следење, за вкупен период на следење од 41,1 месец, намалувањето на ризикот од прогресија на болеста или смрт во групата третирана со Gazyva останала конзистентна со претходната анализа (HR = 0,68; 95% CI 0,54-0,87; p = 0,0016).
- [Абстракт S502] Дополнителната субанализа покажала дека околу 50% од лицата во групата лекувана со Gazyva и групата лекувана со MabThera соопштиле клинички значајни подобрувања на квалитетот на живот поврзан со здравјето во споредба пред започнување со терапија. Овој ефект ја нагласува важноста на третманот за намалување на симптомите од фоликуларниот лимфом кои влијаат на квалитетот на живот на пациентите. Важно е дека подобрувањето не било намалено со појава на несаканите ефекти поврзани со третманот. Во контекст на подолго преживување без прогресија на болеста, овие резултати дополнително ја поддржуваат релативната корист од третманот базиран на Gazyva во споредба со третманот базиран на MabThera.
- [Апстракт S774] Податоците од студијата GALLIUM ја претстави првата голема пропорционална споредба на стандардната КТ со контраст наспроти ПЕТ скен. По средно следење од 34,5 месеци, ПЕТ статусот на крај од индукцијата, утврден од страна на Независен комитет за ревизија, бил високо предиктивен за ПБП (ПЕТ-комплетна ремисија против ПЕТ некомплетна ремисија: HR 0,39; 95% CI 0,25 -0,60, p <0,0001) и вкупно преживување (HR 0,41; 95% CI 0,19-0,86; p = 0,018).

За студијата GALLIUM

GALLIUM (NCT01332968) е глобална, фаза III, отворена, мултицентрична, рандомизирана студија со две гранки која ја истражува ефикасноста и безбедноста на Gazyva во комбинација со хемотерапија, во директна споредба со MabThera со хемотерапија, следено со Gazyva или само MabThera во период до две години или до прогресија на болеста, што и да се случи прво. Хемотерапијата (CHOP, CVP или bendamustine) која се користела била според изборот на истражувачкиот тим. Студијата GALLIUM вклучила вкупно 1401 пациенти со претходно нелекуван индолентен не-Хочкинов лимфом (иНХЛ), од кои 1202 пациенти имале фоликуларен лимфом. Примарната цел на студијата било преживување без прогресија на болеста

проценето од страна на истражувачите кај пациенти со фоликуларен лимфом, и секундарна крајна цел, која вклучува и преживување без прогресија на болеста (ПБП), оценета од страна на Независна комисија за ревизија, ПБП во вкупната испитувана популација (иНХЛ), стапка на одговор (вкупна стапка на одговор и комплетен одговор), вкупно преживување и безбедност. Студијата GALLIUM се спроведува во соработка со Националниот институт за истражување на карциноми (NCRI, Велика Британија), Германската истражувачка група за лимфом од низок степен (East German Study Group Hematology and Oncology-GLSG, Германија), и Источно-Германска Студиска група за хематологија и онкологија (East German Study Group Hematology and Oncology-OSHO, Германија).

За Gazyva (obinutuzumab)

Лекот Gazyva е моноклонално антитело добиено по пат на гликоинжинеринг кое специфично се врзува за CD20 рецепторот, протеин кој се наоѓа на површината на Б-клетките, но не и на стем и плазма клетките. Gazyva е дизајниран да ги напаѓа и уништува целните Б-клетки по директен пат и преку активација на имунолошкиот систем.

Лекот Gazyva моментално е одобрен во повеќе од 80 земји за третман на пациенти со претходно нетретирана хронична лимфоцитна леукемија во комбинација со chlorambucil. Одобрението се базира врз податоците од студијата CLL11, која покажа значително подобрување од Gazyva плус chlorambucil низ повеќе клинички крајни точки, вклучувајќи преживување без прогресија, стапка на вкупен одговор и одредување минимална резидуална болест во директна споредба со MabThera плус chlorambucil.

Во февруари 2016 година, лекот Gazyva беше одобрен од страна на Американската агенција за храна и лекови во комбинација со bendamustine во третман на пациенти со фоликуларен лимфом кои немале одговор на третман базиран на MabThera (рефрактерни), или после релапс на фоликуларниот лимфом. Во јуни 2016 година, лекот Gazyva беше одобрен од страна на Европската Комисија во комбинација со bendamustine проследено со Gazyva како терапија на одржување кај пациенти со фоликуларен лимфом кои немале одговор или чија болест напредувала во тек на или шест месеци по третман со MabThera или режими базирани на MabThera. Двете одобренија се базираат врз резултатите од фаза III студијата GADOLIN, која покажала значајно подобрување на преживувањето без прогресија на болеста кај пациентите кои примале Gazyva во комбинација со bendamustine во споредба со монотерапија со bendamustine.

Дополнително се спроведуваат бројни студии во комбинација на Gazyva со други веќе одобрени или истражувачки лекови - вклучувајќи имунотерапии и мали молекули инхибитори, во третман на неколку хематолошки малигнитети.

За фоликуларен лимфом

Фоликуларниот лимфом е најчеста форма на индолентен (спорорастечки) не-Хочкинов лимфом (НХЛ), кој претставува околу еден од пет случаи на НХЛ.¹ Се

смета за неизлечлив и често релапсира. Секој ден, повеќе од 50 лица во Европа се дијагностицираат со овој тип на НХЛ.² Се проценува дека повеќе од 75.000 лица во светот се дијагностицираат со фоликуларен лимфом секоја година.²

„Рош“ во хематологија

Пред повеќе од 20 години, „Рош“ започна со развојот на лекови што го менуваат третманот на повеќе хематолошки заболувања. Денес, „Рош“, инвестира повеќе од кога било во обидот да пронајде иновативни третмански опции за луѓето со хематолошки заболувања. Како дополнение на одобрените лекови MabThera (rituximab), Gazyva (obinutuzumab), Venclexta (venetoclax) во соработка на Abbvie, во „Рош“ се работи на подготовка на потенцијални хематолошки лекови, кои вклучуваат Tecentriq (atezolizumab), антитело-лек конјугат anti-CD79b (polatuzumab vedotin/RG7596) и мала молекула антагонист на MDM2 (idasanutlin/RG7388). „Рош“ е посветен на откривање на нови молекули не само за третман на хемато-онколошките заболувања туку и за третман на хемофилија А, emicizumab.

За „Рош“

„Рош“ е глобален пионер на полето на фармацијата и дијагностиката насочен кон унапредување на науката заради подобрување на животот на луѓето. Обединетите сили на фармацијата и дијагностиката под еден покрив го направија „Рош“ лидер во персонализираната медицина - стратегија чија цел е лекувањето да се приспособи кон секој пациент на најдобар можен начин.

„Рош“ е најголемата биотехнолошка компанија во светот, со вистински диференцирани производи во областа на онкологијата, имунологијата, заразните болести, офталмологијата и болестите на централниот нервен систем. Исто така, „Рош“ е светски лидер за ин-витро дијагностика, ткивна канцер-дијагностика и предводник во контролата на дијабетесот.

Основан во 1896 година, „Рош“ и натаму бара подобри начини за спречување, дијагностицирање и лекување на болестите, и дава одржлив придонес кон општеството. Компанијата е насочена и кон подобрување на пристапот на пациентите до медицински иновации, преку соработка со сите релевантни чинители. Дваесет и девет лекови развиени од „Рош“ се вклучени во модел-листите со основни (есенцијални) лекови на Светската здравствена организација, меѓу кои и антибиотици за спасување на животот, антималярици и лекови против рак. Осум години по ред, во Индексите за одржливост на Dow Jones (DJSI), „Рош“ е потврден како лидер на групацијата во смисла на одржливост, во рамките на индустријата за лекови, биотехнологија и природните науки.

Групацијата „Рош“ со седиште во Базел, Швајцарија, е активна во повеќе од 100 земји и во текот на 2016 година бројот на вработените беше 94.000 луѓе ширум светот. Во 2016 година, „Рош“ инвестираше 9,9 милијарди швајцарски франци во истражување и развој и прикажа продажба од 50,6 милијарди швајцарски франци. Genentech, во Соединетите Американски Држави, е членка во целосна сопственост

на групацијата „Рош“. „Рош“ е мнозински акционер на Chugai Pharmaceuticals, Јапонија.

За повеќе информации, Ве молиме посетете ја страницата www.roche.mk.

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

Референци:

1. Shankland KR, Armitage JO, Hancock BW. Non-Hodgkin lymphoma. Lancet 2012; 380 (9844): 848-57.
2. Ferlay J, et al. GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 Достапно на: http://globocan.iarc.fr/old/summary_table_pop.html.asp?selection=224900&title=World&sex=0&type=0&window=1&sort=0&submit=%C2%A0Execute (пристапено на 14.03.2016).