

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, 10 Јуни 2015 год.

Gazyva го продолжи времето на преживување без влошување на болеста кај пациенти со рефрактерен индолентен не-Хочкинов лимфом.

- GADOLIN е втора позитивна фаза III студија од клиничкиот програм за развој на Gazyva.
- Roche ќе ги поднесе податоците од GADOLIN студијата до регулаторните органи во САД, Европа и до другите регулаторни тела во светот.

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) неодамна објави резултати од фаза III GADOLIN студијата која покажа дека Gazyva® (obinutuzumab) плус bendamustine во траење од 6 циклуси по што следува Gazyva како монотерапија има сигнификантен бенефит кај пациенти со индолентен не-Хочкинов лимфом (иНХЛ) рефрактерни на MabThera® базирана терапија.

Студијата покажала дека пациентите третирани со Gazyva плус bendamustine кои продолжиле да примаат Gazyva како монотерапија во споредба со bendamustine како монотерапија го намалиле ризикот за влошување на болеста или смрт (преживување без прогресија на болеста) за 45 % (HR=0.55, p=0.0001).

Студијата била стопирана пред според протоколот одредената финална анализа поради високото ниво на бенефит кој бил забележан во групата на пациенти третирани со Gazyva наспроти групата третирани со bendamustine. Не биле пријавени неочекувани безбедносни сигнали поврзани со Gazyva.

“За несреќа, некои пациенти со индолентен не-Хочкинов лимфом имаат болест која е рефрактерна на MabThera базирана терапија, стандарната рутинска терапија. Ние сме воодушевени од овие податоци кои покажаа дека Gazyva може да им помогне на овие лица на кои им се достапни само неколку третмански опции” изјави д-р Сандра Хорнинг, Главен медицински директор и Шеф на одделот за развој на производи во Roche.

Последните податоци од GADOLIN студијата беа објавени на официјалната програма за прес на Годишниот состанок на American Society of Clinical Oncology (ASCO) во Чикаго, САД, на 30 Мај 2015. Податоците беа презентирани во тек на

51^{от} Годишен состанок на ASCO од страна на д-р Laurie Sehn, од British Columbia Cancer Agency/University of British Columbia (Абстракт [LBA8502]), на 1 Јуни 2015 година, а потоа и на 20^{от} Годишен состанок на Европската асоцијација на хематолози (European Hematology Association (EHA)) и на 13^{та} Интернационална Конференција за малигни лимфоми (International Conference on Malignant Lymphoma (ICML)) во јуни 2015 година.

Податоците од оваа пивотна студија ќе бидат поднесени до Американската агенција за храна и лекови (FDA) во САД, Европската Агенција за Лекови (EMA) и до другите регулаторни тела во светот.

За GADOLIN студијата

GADOLIN е фаза III отворена, мултицентрична, рандомизирана студија со две гранки која ја истражува комбинацијата на Gazyva со bendamustine во траење од 6 циклуси по што следува Gazyva како монотерапија во тек на две години во споредба со bendamustine како монотерапија. Во студијата GADOLIN биле вклучени 413 пациенти со индолентен не-Хочкинов лимфом чија болест прогредирала во тек или после 6 месеци од третманот со MabThera базирана терапија. Примарна цел на студијата е преживување без прогресија на болеста, одредена од страна на независниот комитет за ревизија, со секундарни цели кои вклучуваат стапка на одговор, најдобар одговор и вкупно преживување.

Резултатите од студијата GADOLIN се прикажани на Годишниот состанок на ASCO кој се одржа од 29 Мај до 2 Јуни 2015 година:

- Средното време на преживување без прогресија на болеста сеуште не може да се процени во групата третирана со Gazyva, наспроти 14,9 месеци со bendamustine како монотерапија (HR=0.55, p=0.0001), одредена од страна на независниот комитет за ревизија.
- Средното време на преживување без прогресија на болеста кај групата третирана со Gazyva било повеќе од двојно во споредба со bendamustine како монотерапија (29,2 месеци наспроти 14,0 месеци, HR=0.52 p<0.0001), одредена од страна на истражувачите.
- Не биле пријави неочекувани безбедносни сигнали во групата третирана со Gazyva базирана терапија. Несакани ефекти од степен 3-4 кои се појавиле кај најмалку 2 проценти од пациентите во групата третирана со Gazyva или групата третирана со bendamustine како монотерапија вклучувале низок број на лимфоцити (33 % наспроти 26,3 %), низок број на тромбоцити (10,8 % наспроти 16,2 %), реакции поврзани со инфузијата (10,8 % наспроти 5,6 %), низок број на еритроцити (7,7 % наспроти 10,1 %), низок број на лимфоцити со треска (4,6 % наспроти 3,5 %), гадење (1 % наспроти 3 %), замор (1,5 % наспроти 2,5 %), дијареа (1 % наспроти 2,5 %) и повраќање (2,1 % наспроти 1 %), соодветно.

За Gazyva (obinutuzumab)

Лекот Gazyva е моноклонално антители добиено по пат на гликоинжинеринг кое специфично се врзува за CD20 рецепторот, протеин кој се наоѓа само на површината на Б клетките. Ги напаѓа и уништува целните Б клетки по директен пат и преку активација на имуниот систем.

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

Лекот Gazyva моментално е одобрен во повеќе од 50 земји за третман на пациенти со претходно нетретирана хронична лимфоцитна леукемија во комбинација со chlorambucil.

Одобрението се базирало врз основа на резултатите добиени од клиничката студија CLL11, која покажала дека Gazyva во комбинација со chlorambucil значајно ги подобрува повеќето клинички цели, вклучително преживување без прогресија на болеста, вкупна стапка на одговор, стапка на комплетен одговор и минимална резидуална болест (MRD) во споредба со MabThera плус chlorambucil.

Во земјите од Европската Унија и Швајцарија лекот Gazyva® е регистриран под името Gazyvaro®.

Gazyva продолжува да се истражува во склоп на голем клинички програм, кој ги вклучува студиите GOYA и GALLIUM. GOYA, фаза III студија со директна споредба со MabThera плус хемотерапија во прволиниски третман на дифузен Б големоклеточен лимфом (ДБГЛ) и студијата GALLIUM, фаза III студија со директна споредба со MabThera плус хемотерапија во прволиниски третман на индолентен не-Хочкинов лимфом (иНХЛ). Планирани се или веќе се спроведуваат дополнителни студии во комбинација со мали молекули-биолошки модификатори во третман на неколку хематолошки малигнитети.

За не-Хочкинов лимфом

Постојат два главни типа на лимфом: Хочкинов лимфом и не-Хочкинов лимфом. Не-Хочкиновиот лимфом има две подгрупи, агресивен и индолентен.

Не-Хочкиновите лимфоми претставуваат околу 85 % од сите дијагностицирани лимфоми.¹ Во 2012 година НХЛ бил причина за повеќе од 200.000 смртни случаи годишно во светот и на секои 90 секунди се дијагностицира по околу еден нов случај.¹

Постојат повеќе од 60 различни типови на НХЛ, кои се делат на две подгрупи, агресивен и индолентен (споро растечки). Најчест тип на индолентен НХЛ е фоликуларен лимфом (ФЛ), кој се среќава кај околу 25 % од сите пациенти со НХЛ.²

Најчесто не-Хочкиновите лимфоми настануваат од Б-лимфоцитите, клетки кои се дел од човековиот имун систем, кои помагаат во одбрана на телото од инфективни болести. Б-клеточните лимфоми настануваат кога овие клетки стануваат канцерогени и почнуваат да се размножуваат и се насобираат во лимфните јазли или лимфните органи како што е слезината.

Roche во хематологија

Пред повеќе од 20 години, Roche го започна развојот на лекови кои го менуваат третманот на повеќе заболувања во хематологијата. Денес, Roche инвестира повеќе од било кога во обидот да пронајде иновативни третмански опции за луѓето со хематолошки заболувања. Како дополнение на одобрените лекови MabThera и Gazyva, во Roche се работи на подготовка на потенцијални хематолошки лекови, кои вклучуваат anti-CD79b антитело-лек конјугат (RG7596/polatuzumab vedotin), мала молекула антагонист на MDM2 (RG7112) и во соработка со AbbVie, мала молекула BCL-2 инхибитор (venetoclax/RG7601/GDC-0199/ABT-199). Roche е

**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

посветен на откривање на нови молекули не само за третман на хемато-онколошки заболувања туку и за третман на хемофилија А (АСЕ910).

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, 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. Основана во 1896 година, Roche значајно придонесува за глобалното здравје повеќе од еден век. Дваесет и осум лекови пронајдени од Roche, антибиотици, антималярици и хемотерапевтици, се вклучени во Модел Листата на значајни лекови на Светската Здравствена Организација.

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, Јапонија. За повеќе информации, Ве молиме посетете ја веб страната www.roche.com. Сите заштитени имиња употребени или споменати во ова соопштение се заштитени со закон.

Референци:

1. Ferlay J, et al. GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2013. Достапно на: <http://globocan.iarc.fr>. пристапено на 21.05.2015 год..
2. Salles, GA. Clinical features, prognosis and treatment of follicular lymphoma. Hematology Am Soc Hematol Educ Program. 2007: 216–225.