



## 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

**Агенцијата за лекови на РМ издаде одобрение за ставање на лек во промет за лекот MabThera вијала 1600 mg/13,4 ml, раствор за субкутано инјектирање**

- **Субкутаната (SC) формулација на MabThera заштедува време и ја намалува оптеретеноста во споредба со интравенската формулација**
- **Студијата SAWYER, фаза Ib, покажа споредлива безбедност и ефикасност на MabThera SC во споредба со MabThera за интравенска употреба во комбинација со хемотерапија**

РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје неодамна објави дека Агенцијата за лекови на Р. Македонија (МАЛМЕД) на 06.07.2017 година издаде одобрение за ставање на лек во промет, број 11-2161/4, на субкутаната (SC) формулација на MabThera (rituximab) вијала 1600 mg/13,4 ml со АТС код: L01XC02. Субкутаната формулација на MabThera од 1600 mg е индицирана за третман на лица со претходно нелекувана хронична лимфоцитна леукемија (ХЛЛ) и релапсна/рефракторна ХЛЛ.<sup>1</sup> По одобрувањето на MabThera SC (1400 mg) за третман на пациенти со најчестите форми на не-Хочкинов лимфом (НХЛ) во декември 2014 година, ова е второ одобрение за субкутаната формулација.

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 7 минути и се доставува во вијала спремна за употреба, со фиксна доза од 1600 mg,<sup>1</sup> која обезбедува намалување на времето за подготовка од страна на здравствените работници и вкупните капацитети на болниците.

„MabThera SC им обезбедува на пациентите значително побрзо давање на лекот и можност да уживаат повеќе време надвор од клиничката средина во споредба со интравенското давање на лекот“, изјави д-р Сандра Хорнинг, Главен медицински директор и Шеф на одделот за развој на производи во Рош. „Одобрението кај ХЛЛ значи дека бенефитите од субкутаната формулација на MabThera може да ги почувствуваат уште повеќе пациенти.“

Одобрението се базира врз основа на податоците од студијата SAWYER, Ib фаза, во која пациентите со претходно нелекувана ХЛЛ примале MabThera SC (1600 mg) или MabThera за интравенска администрација (500 mg/m<sup>2</sup>) во комбинација со хемотерапија (fludarabine и cyclophosphamide), како актуелна стандардна терапија.

Студијата SAWYER покажа дека терапијата со MabThera SC резултираше со споредливи нивоа на лекот во крвта (серумски концентрации), како и ефикасност и безбедност, во споредба со интравенската терапија со MabThera, а резултатите беа неодамна објавени во медицинското списание *The Lancet Haematology*.<sup>2</sup>

### **За MabThera (rituximab)**

Лекот MabThera е терапевтско моноклонално антитело кое се врзува за одреден протеин CD20 антиген кој се наоѓа на површината на нормалните и малигни Б-клетки. Лекот потоа ја активира природната одбрана на телото за да ги нападне и убие означените Б-клетки. Матичните стем клетки (Б-клетки претходници) во коскената срцевина немаат CD20 антиген, со што се овозможува здравите Б-клетки да се регенерираат по третманот и да се вратат на нормалните нивоа во рок од неколку месеци.

MabThera е прв лек кој добил одобрение од страна на Американската агенција за храна и лекови (FDA) за третман на релапсиран индолентен не-Хочкинов лимфом (иНХЛ) во 1997 година, и беше првата целна терапија насочена кон карцином, одобрена од страна на FDA. MabThera, во ЕУ беше одобрен во јуни 1998 година, и оттогаш се користи за лекување на повеќе од 2,7 милиони луѓе со одредени хематолошки малигнитети. За повеќе од 15 години, ефикасноста и безбедноста на MabThera е документирана во повеќе од 300 клинички студии во фаза II и III. Лекот MabThera е одобрен за третман на неколку хематолошки малигнитети, особено за одредени видови на НХЛ и за хронична лимфоцитна леукемија (ХЛЛ). Лекот продолжува да се истражува и кај други видови на хематолошки малигнитети и области каде што се смета дека CD20-позитивните клетки играат улога.

### **За хронична лимфоцитна леукемија (ХЛЛ)**

Хроничната лимфоцитна леукемија е најчест тип на леукемија во Европа.<sup>3</sup> Најчесто се среќава кај мажи на средна возраст при дијагноза од околу 70 години.<sup>4</sup> Во светот, инциденцата на сите леукемии се проценува на над 350.000 лица,<sup>3</sup> додека ХЛЛ се среќава кај една третина од сите лица со ново дијагностицирана леукемија.<sup>5</sup>

### **„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 со Abbvie, во „Рош“ се работи на подготовка на потенцијални хематолошки лекови, кои

вклучуваат anti-PDL1 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 ACE910.

### **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](http://www.roche.mk).

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

### **Референци:**

1. Збирен извештај за особините на лекот, за лекот MabThera (rituximab) раствор за субкутано инјектирање 1600 mg/13,4 ml, со број на одобрение за ставање на лек во промет: 11-2161/4, од 06.07.2017 година.

2. Assouline S, et al. Pharmacokinetics, safety, and efficacy of subcutaneous versus intravenous rituximab plus chemotherapy as treatment for chronic lymphocytic leukaemia (SAWYER): a phase 1b, open-label, randomised controlled non-inferiority trial. *Lancet Haematol.* 2016; 3(3):e128-38.
3. Chronic lymphocytic leukemia. Union for International Cancer Control. 2014 Review of Cancer Medicines on the WHO List of Essential Medicines. Достапно на: [http://www.who.int/selection\\_medicines/committees/expert/20/applications/CLL.pdf?ua=1](http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/20/applications/CLL.pdf?ua=1), пристапено: мај 2016 година.
4. SEER Stat Fact Sheets: Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL). Достапно на: <http://seer.cancer.gov/statfacts/html/clyl.html>, пристапено: мај 2016 година.
5. Wendtner CM, et al. Chronic lymphocytic leukemia. *Onkopedia guidelines 2012.* Достапно на: <https://www.onkopediaguidelines.info/en/onkopedia/guidelines/chronic-lymphocytic-leukemia-cll/@@view/html/index.html>, пристапено: мај 2016 година.