



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

Новите податоци презентирани на конгресот на Европската академија за неврологија ја прикажаа значајната придобивка од OCREVUS[®] (ocrelizumab) во намалување на прогресијата на болеста кај релапсна и примарно прогресивна мултипла склероза

- OCREVUS[®] го зголемил бројот на пациенти кои ја одржале состојбата на немање докази за прогресија на болеста или активна болест (No Evidence of Progression or Active Disease (NEPAD)) во споредба со Rebif[®] (interferon beta-1a) кај релапсна мултипла склероза (РМС) и плацебо кај примарно прогресивна МС (ППМС)
- OCREVUS[®] значајно го намалил ризикот за употреба на медицински помагала во споредба со Rebif[®] (interferon beta-1a) кај РМС и плацебо кај ППМС
- Кај пациенти со ППМС, OCREVUS[®] го намалил ризикот за појава на посериозни облици на прогресија на инвалидноста во споредба со плацебо

„Рош“ неодамна објави нови пост-хок анализи од фаза III клинички студии на OCREVUS[®] (ocrelizumab) за третман на лица со релапсни и примарно прогресивни форми на мултипла склероза (РМС и ППМС) на 3. конгрес на Европската академија на неврологија (ЕАН) кој се одржа од 24-27 јуни во Амстердам, Холандија.

OCREVUS[®] значително ја намалил активноста на болеста како и прогресијата на инвалидноста кај пациенти со РМС и ППМС, мерено според критериумот “нема докази за прогресија или активна болест” (англиски: No Evidence of Progression or Active Disease (NEPAD)), што всушност претставува главна цел при третман на МС. Кај пациенти со РМС, OCREVUS[®] значително го зголемил процентот на пациенти кои ја одржале состојбата на немање докази за прогресија на болеста или активна болест (NEPAD) за 82% во споредба со Rebif[®] (interferon beta-1a) на 96-тата недела при анализа на податоците од фаза III клиничките студии OPERA I и II ($p < 0.001$). NEPAD се смета за клинички значајна цел бидејќи означува состојба на отсуство на релапси, отсуство на прогресија на инвалидноста мерено според Expanded Disability

Status Scale (EDSS), отсуство на прогресија еднаква или поголема од 20% при мерење на “одење од 25 чекори” (англиски 25-foot walk (T25-FW)) и nine-hole peg test (9-HPT), отсуство на MRI-gadolinium назначени T1 лезии и отсуство на нови и зголемени MRI T2 лезии.

”Овие резултати потврдуваат дека ефектите на OCREVUS® врз прогресијата на инвалидноста се клинички значајни” изјави д-р Ludwig Kappos, раководител на одделот на Неврологија, Универзитетска клиника, Базел, Швајцарија. “Успорувајќи го процесот на прогресија на инвалидноста, или превенција на потребата за користење на инвалидска количка или друго медицинско помагало кај пациенти со МС, има големо значење за нивниот секојдневен живот. Од особено значење е да се видат овие бенефити кај пациентите со ППМС, форма на МС со сеуште ниеден одобрен третман во Европа.”

Во одделни пост-хок анализи на студиите OPERA I и II, кај пациентите со РМС OCREVUS® значително го намалил ризикот за губење на способноста за одење подолги растојанија без дополнителна помош (EDSS ≥4) или потреба за користење на бастун или патерица (EDSS ≥6) во споредба со interferon beta-1a при 96-тата недела (p≤0.005). Во студијата ORATORIO, OCREVUS® значително го намалил ризикот за пациентот да стане зависен од инвалидска количка (EDSS ≥7) во споредба со плацебо при 120-тата недела кај пациенти со ППМС со првичен EDSS ≤6 (p≤0.028).

Понатаму, при пост-хок анализи на плацебо-контролираната студија ORATORIO, OCREVUS® постојано го намалувал ризикот на потврдена прогресија на инвалидноста (англиски confirmed disability progression (CDP)) на 12-тата и 24-тата недела при три различни дефинирани мерења наменети за одредување на посериозни облици на влошувања на инвалидноста во споредба со традиционалната проценка кај пациентите со ППМС.

Дополнително, биле презентирани прелиминарни резултати од FLOODLIGHT, сензорно-базирана студија за дигитално следење со цел утврдување на придржувањето и корелацијата со клиничкото тестирање, кај лица со и без МС. Истотака биле презентирани и исходите од бремености кај сите пациенти од женски пол лекувани со OCREVUS®.

Најчестите несакани реакции асоцирани со OCREVUS® во сите фаза III студии биле реакции поврзани со инфузијата и инфекции на горниот респираторен тракт, од кои повеќето биле средни до умерени според сериозноста.

Главните истражувачи ги презентираа следните орални и постер презентации:

Наслов	Број на презентација
--------	----------------------

РОШ Македонија ДООЕЛ
Скопје

Деловен центар *Сити плаза*
Ул. Св. Кирил и Методиј 7
1000 Скопје
Македонија

Тел. 02 3103 500
Факс 0 2 3103 505
www.roche.mk

Evaluation of No Evidence of Progression or Active Disease (NEPAD) in Patients With Relapsing Multiple Sclerosis in the OPERA I and OPERA II Trials	PR1092 (е-презентација)
An Exploratory Analysis of the Risk of Being Restricted to Wheelchair in Patients With Primary Progressive Multiple Sclerosis in the ORATORIO Trial	PR1087 (е-презентација)
Impact of Ocrelizumab on Reducing More Severe Disability Progression in Primary Progressive Multiple Sclerosis	O1216 (орална презентација)
A Prospective Pilot Study (FLOODLIGHT) to Evaluate the Feasibility of Conducting Remote Patient Monitoring With the Use of Digital Technology in Patients With Multiple Sclerosis	EP2169 (е-постер)
Pregnancy Outcomes Following Ocrelizumab Treatment in Patients With Multiple Sclerosis and Other Autoimmune Diseases	EP2172 (е-постер)
Evaluation of No Evidence of Progression or Active Disease (NEPAD) in Patients With Primary Progressive Multiple Sclerosis in the ORATORIO Trial	PR2086 (е-презентација)
Reduction in Progression to Disability Milestones by Ocrelizumab in Patients With Relapsing Multiple Sclerosis: An Exploratory Analysis of Pooled OPERA I and OPERA II Studies	PR2079 (е-презентација)

OCREVUS® (ocrelizumab) е одобрен за употреба во САД за РМС и ППМС. Барањето за добивање на одобрение за ставање на лек во промет за OCREVUS® е валидирано од страна на Европската Агенција за лекови (ЕМА) и истото моментално се разгледува.

За клиничките студии OPERA I и OPERA II кај релапсните форми на Мултипла склероза

OPERA I и OPERA II се фаза III, рандомизирани, двојно-слепи, двојно-маскирани, глобални и мултицентрични студии кои ја проценуваат ефикасноста и безбедноста на OCREVUS® (600 mg администрирани во интравенска инфузија на секои шест месеци) во споредба со interferon beta-1a (44 mcg администрирани со субкутана инјекција три пати неделно) кај 1.656 лица со релапсни форми на МС. Во овие студии, релапсната МС била дефинирана како релапсна-ремитентна МС и секундарно прогресивна МС (СПМСС) со релапси. Сличен процент на пациенти во групата на OCREVUS® доживеале сериозни несакани настани и сериозни инфекции во споредба со групата на пациенти кои примале високи дози на interferon beta-1a

За студијата ORATORIO кај примарна прогресивна МС

ORATORIO е фаза III, рандомизирана, двојно-слепа, глобална мултицентрична студија која ја проценува ефикасноста и безбедноста на OCREVUS® (600 mg администрирани во интравенска инфузија секои шест месеци; дадени како две инфузии од 300 mg на растојание од две недели) во споредба со плацебо кај 732 лица со примарна прогресивна МС. Периодот на слеп третман во студијата ORATORIO продолжил се додека сите пациенти не примиле најмалку 120 недели или OCREVUS® или плацебо и бил постигнат претходно дефиниран број на

потврдени настани на прогресија на онеспособеноста (CDP = confirmed disability progression) во студијата. Сличен процент на пациенти во групата на OCREVUS[®] доживеале несакани настани и сериозни несакани настани во споредба со пациентите во плацебо групата.

За мултипла склероза

Мултипла склероза (МС) е хронична болест која засега околу 2,3 милиони луѓе во светот за која во моментот нема лек.^{1,2} МС настанува кога имуниот систем абнормално ја напаѓа изолацијата и поддршката околу нервните клетки (миелинска обвивка) во мозокот, рбетниот мозок и оптичките нерви, предивидувајќи инфламација и последователно оштетување. Ова оштетување може да предизвика низа симптоми, вклучувајќи мускулна слабост, замор и потешкотии во видот, и може со тек на време да води до инвалидитет.^{3,4,5} Кај повеќето лица со МС првите симптоми се јавуваат помеѓу 20 и 40 годишна возраст, правејќи ја болеста водечка причина за нетрауматски инвалидитет кај млади возрасни лица.⁶

Релапсна-ремитентна МС е најчестата форма на болеста и се карактеризира со епизоди на нови или влошувачки знаци или симптоми (релапси) следени со периоди на опоравување.^{7,8} Околу 85% од лицата со МС се иницијално дијагностицирани со релапсна-ремитентна МС (РРМС).⁹ Најголемиот дел од лицата дијагностицирани со РРМС ќе преминат кон секундарно прогресивна МС (СПМС), при што пациентите имаат постојано влошувачка онеспособеност со тек на времето.⁹ Релапсните форми на МС вклучуваат лица со РРМС и лица со СПМС кои продолжуваат да имаат релапси. Примарна прогресивна МС (ППМС) е онеспособувачка форма на болеста означена со постојано влошувачки симптоми, но типично без релапси или периоди на ремисија. Околу 15 проценти од луѓето со МС се дијагностицираат со примарна прогресивна форма на болеста.⁹ До сега, немаше лек одобрен од страна на FDA или ЕМА за третман на ППМС.

Луѓето со сите форми на МС имаат активна болест – воспаление на нервниот систем и перманентна загуба на нервни клетки во мозокот – дури и кога клиничките симптоми не се очигледни или не се влошуваат.¹⁰ Важна третманска цел кај МС е да се намали активноста на болеста колку е можно побрзо со цел да се забави прогресијата на инвалидноста на пациентот.¹¹ И покрај достапните третмани за модифицирање на болеста, некои луѓе со РМС и понатаму имаат активна болест и прогресија на инвалидноста.

За OCREVUS[®] (ocrelizumab)

OCREVUS[®] е хуманизирано моноклонално антитело дизајнирано селективно да цели кон CD20-позитивните Б клетки. CD20-позитивните Б клетки се специфичен тип на имуни клетки за кои се смета дека се главен придонесувач за миелинско (изолација и поддршка на нервните клетки) и аксонално (нервни клетки) оштетување. Ова оштетување на нервните клетки може да доведе до инвалидитет кај лицата со мултиплекс склероза. Според податоците од претклиничките студии, лекот OCREVUS[®] се врзува за површинските протеини на CD20 клетките присутни

на одредени на одредени Б клетки, но не кај матичните стем или плазма клетки, затоа важните функции на имунолошкиот систем се сочувани.

Лекот OCREVUS® се администрирани во интравенска инфузија на секои шест месеци. Почетна доза е две инфузии од 300 mg администрирани на растојание од две недели. Наредните дози се администрираат како единечна инфузија од 600 mg.

За „Рош“ во невронауката

Невронауката е во главен фокус во истражувањето и развивањето во „Рош“. Целта на компанијата е да развие опции за третман кои се базираат врз биологијата на нервниот систем кои би помогнале во подобрување на квалитетот на живот на лицата со хронични и потенцијално катастрофални болести. „Рош“ во моментов има повеќе од десетина истражувачки лекови во клинички развој за неколку болести, како мултипла склероза, Алцхајмерова болест, спинална мускулна атрофија, Паркинсонова болест и аутизам.

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. Rebif® е заштитено име на Merck KGaA и EMD Serono, Inc.

Референци:

1. Multiple Sclerosis International Federation. (2013). Atlas of MS 2013. Available at: <http://www.msif.org/about-us/advocacy/atlas/>.
2. National Institutes of Health-National Institute of Neurological Disorders and Stroke. Multiple Sclerosis: Hope Through Research. Available at: <https://www.ninds.nih.gov/Disorders/Patient-Caregiver-Education/Hope-Through-Research/Multiple-Sclerosis-Hope-Through-Research>.
3. Ziemssen T. (2005). Modulating processes within the central nervous system is central to therapeutic control of multiple sclerosis. *J Neurol*, 252(Suppl 5), v38-v45.
4. Hauser S.L. et al. (2012). Multiple sclerosis and other demyelinating diseases. In *Harrison's Principles of Internal Medicine* (pp.3395-3409). New York, NY: McGraw Hill Medical.
5. Hadjimichael O. et al. (2007). Persistent pain and uncomfortable sensations in persons with multiple sclerosis. *Pain*, 127(1-2):35-41.
6. Multiple Sclerosis International Federation. What is MS? Available at <http://www.msif.org/about-ms/what-is-ms/>.
7. Lublin F.D., Reingold S.C. (1996) Defining the clinical course of multiple sclerosis: results of an international survey. National Multiple Sclerosis Society (USA) Advisory Committee on Clinical Trials of New Agents in Multiple Sclerosis. *Neurology*, 46(4):907-11.
8. Lublin F.D. et al. (2014). Defining the clinical course of multiple sclerosis. *Neurology*, 83(3):278-86.
9. National Multiple Sclerosis Society. Types of MS. Available at <http://www.nationalmssociety.org/What-is-MS/Types-of-MS>.
10. Erbayat A, et al. (2013). Reliability of classifying multiple sclerosis disease activity using magnetic resonance imaging in a multiple sclerosis clinic. *JAMA Neurol*, 70(3):338-44.
11. MS Brain Health. Time Matters in Multiple Sclerosis. Available at <http://msbrainhealth.org/perch/resources/time-matters-in-ms-report-may16.pdf>.