



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, 15 јануари 2016 година

- **Новите податоци од пивотната студија покажаа дека Gazyva доведува до длабока ремисија и овозможува значајно подобрување на квалитетот на животот на пациенти со индолентен не-Хочкинов лимфом тешки за третман**
- **Стапките на негативитет на минимална резидуална болест биле речиси двојно поголеми кај пациентите со фоликуларен лимфом што примале Gazyva плус bendamustine наспроти bendamustine како монотерапија**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) неодамна објави резултати од пивотната, фаза III GADOLIN студија кај лица со индолентен не-Хочкинов лимфом што имале релапс во текот на шест месеци по третман со режими базирани на MabThera[®] (rituximab). Во анализа на подгрупа на пациенти со фоликуларен лимфом, најчестиот тип индолентен не-Хочкинов лимфом, третманот со Gazyva[®] (obinutuzumab) плус bendamustine овозможил значително подлабока ремисија на крај на индукција во споредба со bendamustine како монотерапија, што се мери преку стапките на негативитет на минимална резидуална болест (MRD) (82% наспроти 43%, соодветно; $p < 0.0001$)¹. Проценката на минималната резидуална болест била истражувачка анализа.

“Наспроти значајниот бенефит од преживувањето без прогресија на болеста, претходно објавен во студијата GADOLIN, новите податоци покажуваат дека третманот базиран на Gazyva постигнува значителни стапки на длабока ремисија, познати како негативност на минимална резидуална болест, на крај на индукционата терапија. Ова достигнување е особено важно за пациентите со фоликуларен лимфом што се тешки за третман, за кои третманските опции се ограничени” изјави д-р Сандра Хорнинг, Главен медицински директор и Шеф на одделот за развој на производи во Roche.

Дополнителната анализа на целокупната студиска популација во студијата GADOLIN покажа дека поголем дел од пациентите во гранката со Gazyva пријавиле значајно подобрување на квалитетот на животот поврзан со здравјето во споредба со пациентите што биле третирани само со bendamustine. Подобрување на квалитетот на животот поврзан со здравјето било секундарна крајна цел во студијата. Тоа откритие укажува дека зголеменото време на преживување без прогресија на болеста не се јавува на сметка на зголемување на токсичноста на третманот која негативно влијае врз квалитетот на животот на пациентите.

Податоците од анализата на подгрупата за минимална резидуална болест од студијата GADOLIN се претставени од д-р Кирстен Мундт, истакнат научник во Roche, на постер-сесија на 57 годишен состанок на Американското здружение за хематологија, кој се одржа на 7 декември 2015 година, во Орландо, Флорида, САД. Податоците од анализата за подобрувањето на квалитетот на животот истотака се претставени на постер-сесија на 5 декември 2015 година од д-р Петар Траск, главен научник во Genentech и професор Брус Чесон од Универзитетската болница „Џорџтаун“ во Вашингтон, САД.

Американската агенција за храна и лекови во САД (FDA) го прифати приоритетниот преглед за дополнителна апликација за биолошка лиценца за Gazyva во третман на лица со фоликуларен лимфом што имале релапс после или се рефрактерни на режими базирани на MabThera. Исто така биле доставени и барања за маркетиншка авторизација и до други регулаторни тела во светот, вклучувајќи ја и Европската агенција за лекови (EMA), заради разгледување на одобрување на третманот кај лица со фоликуларен лимфом што не одговориле или им напреднала болеста во текот на или шест месеци по третманот со MabThera или режими базирани на MabThera.

За студијата GADOLIN

GADOLIN е фаза III отворена, мултицентрична, рандомизирана студија со две гранки која ја истражува Gazyva во комбинација со bendamustine и терапија на одржување само со Gazyva за период до две години, во споредба со bendamustine како монотерапија. Студијата GADOLIN вклучила 413 пациенти со индолентен не-Хочкинов лимфом, чијашто болест напреднала во текот на шест месеци или шест месеци по третманот со терапија базирана на MabThera. Примарната цел на студијата е преживувањето без прогресија на болеста оценета од страна на Независен комитет за преглед, со секундарни крајни цели кои вклучувале преживување без прогресија на болеста оценета од страна на истражувачот - стапка на одговор, најдобар одговор и вкупно преживување. Податоците од студијата GADOLIN претставени на годишниот состанок на Американското здружение за клиничка онкологија (ASCO) - во јуни 2015 година покажале дека просечното преживување без прогресија на болеста не било постигнато кај гранката со Gazyva наспроти постигнатите 14,9 месеци со bendamustine како монотерапија (HR=0,55 p=0.0001), по проценка на Независниот комитет. Средното преживување без

прогресија на болеста со третман базиран на Gazyva било повеќе од двојно поголемо во споредба со она постигнато само со bendamustine, (29,2 месеци наспроти 14,0 месеци (HR=0,52, $p < 0.0001$)), по проценка на истражувачот. Не биле идентификувани нови неочекувани безбедносни сигнали во третманската гранка со Gazyva. Несакани настани од 3-4 степен, кои се јавиле кај најмалку два процента од пациентите во гранката со Gazyva или само со bendamustine вклучувале низок број бели крвни клетки (33% наспроти 26,3%), низок број тромбоцити во крвта (10,8% наспроти 16,2%), реакции поврзани со инфузијата (10,8% наспроти 5,6%), низок број црвени крвни клетки (7,7% наспроти 10,1%), низок број бели крвни клетки со треска (4,6% наспроти 3,5%), гадење (1% наспроти 3%), замор (1,5% наспроти 2,5%), дијареа (1% наспроти 2,5%), повраќање (2,1% наспроти 1%), соодветно. Податоците од анализата на подгрупата на пациенти за минимална резидуална болест со фоликуларен лимфом биле претставени како постер-презентација на 7 декември 2015 година. [Апстракт #3978].

Пациенти	Фоликуларен лимфом (n=321/396 вкупно)	
Број на евалуирани пациенти	93*	
Гранки	Gazyva плус bendamustine со Gazyva во терапија на одржување (n=51 евалуирани)	bendamustine (n=42 евалуирани)
Минимална резидуална болеста (MRD) негативитет		
Крај на индукција	82% (42/51)	43% (18/42)
$p < 0.0001$		
Стапка на одговор според статусот на MRD		
Стапка на комплетен одговор	6% (2/33) од MRD позитивните пациенти 28% (17/60) од MRD негативните пациенти	
Преживување без прогресија на болеста (ПБП) според статусот на MRD		
ПБП на 24 месеци после индукција кај MRD негативните пациенти	74% (средно преживување без прогресија на болеста не е достигнуто)	21% (средно преживување без прогресија на болеста 7,6 месеци)
ПБП на 24 месеци по индукција кај MRD позитивните пациенти (што не одговориле)	0% (средно преживување без прогресија на болеста 5,4 месеци)	0% (средно преживување без прогресија на болеста 3 месеци)

* Индукциониот третман бил завршен при правењето на пресек на податоците; примероците биле достапни на почеток и на крај на третманот

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 имунолошкиот систем. Лекот Gazyva моментално е одобрен во повеќе од 60 земји за третман на пациенти со претходно нетретирана хронична лимфоцитна леукемија во комбинација со chlorambucil. Одобрението се базира врз 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.

Gazyva продолжува да се истражува во склоп на голема клиничка програма, која ги вклучува студиите GOYA и GALLIUM. GOYA, фаза III клиничка студија на директна споредба со MabThera плус хемотерапија во прволиниски третман на дифузен Б големоклеточен лимфом (ДБГЛ) и студијата GALLIUM, фаза III студија на 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 на Gazyva со други веќе одобрени или истражувачки лекови - вклучувајќи имунотерапии и мали молекули инхибитори во третман на неколку хематолошки малигнитети.

За не-Хочкинов лимфом

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

Не-Хочкиновите лимфоми (НХЛ) претставуваат околу 85% од сите дијагностицирани лимфоми.² 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.² Постојат повеќе од 60 различни типови НХЛ, кои се делат на две подгрупи - агресивен и индолентен (споро растечки). Најчест тип индолентен НХЛ е фоликуларн лимфом (ФЛ), кој се среќава кај околу 25% од сите пациенти со НХЛ.³ Најчесто не-Хочкиновите лимфоми настануваат од Б-лимфоцитите, клетки што се дел од човечкиот имунолошки 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 почна со развојот на лекови што го менуваат третманот на повеќе хематолошки заболувања. Денес, Roche, инвестира повеќе од

кога било во обидот да пронајде иновативни третмански опции за луѓето со хематолошки заболувања. Како дополнение на одобрените лекови MabThera (rituximab) и Gazyva (obinutuzumab), во Roche се работи на подготовка на потенцијални хематолошки лекови, кои вклучуваат антитело anti-PDL1 (atezolizumab/MPDL3280A), антитело-лек конјугат anti-CD79b (RG7596/polatuzumab vedotin), мала молекула антагонист на MDM2 (RG7388/idasanutlin) и, во соработка со AbbVie, мала молекула BCL-2 инхибитор (venetoclax/RG7601/GDC-0199/ABT-199). Roche е посветен откривање на нови молекули не само за третман на хемато-онколошките заболувања туку и за третман на хемофилија A ACE910.

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, исто така е светски лидер во in-vitro дијагностиката, ткивната дијагностика за рак и пионер во справувањето со дијабетесот. Стратегијата на Roche за развој на персонализирана медицина овозможува обезбедување 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 девет лека 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 во развој. Компанијата прикажа продажба од 47,5 милијарди швајцарски франци. [Genentech](#), во Соединетите Американски Држави, е во сопственост на групацијата Roche, која има и мнозински дел од акциите на Chugai Pharmaceutical, Јапонија. За повеќе информации, Ве молиме посетете го веб сајтот www.roche.com.

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

Референци:

1. Pott et al. Analysis of Minimal Residual Disease in Follicular Lymphoma Patients in GADOLIN, a phase III Study of Obinutuzumab plus Bendamustine versus Bendamustine in Refractory Indolent Non-Hodgkin Lymphoma. [Abstract #3978].
2. 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: 09 ноември 2015 година.

3. Salles, GA. Clinical features, prognosis and treatment of follicular lymphoma. Hematology Am Soc Hematol Educ Program. 2007: 216–225.