

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, 29 октомври 2015 година

Американската агенција за храна и лекови додели Breakthrough Therapy ознака на лекот во фаза на истражување ACE910, кај лица со хемофилија А со инхибитори на фактор VIII

- Прв фактор VIIIa – миметичко биспецифично антитело кое се истражува во профилакса на хемофилија А
- Деветта Breakthrough Therapy ознака доделена на лекови од портфолиото на Roche¹⁻⁶

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) објави дека Американската агенција за храна и лекови (FDA) во САД додели Breakthrough Therapy ознака на лекот ACE910 (RG6013, RO5534262) за профилакса кај лица постари од 12 години кои имаат хемофилија А со инхибитори на фактор VIII. Хемофилија А, претставува ретко генетско нарушување, кое се јавува кога есенцијален протеин за коагулација на крвта, фактор VIII, или не е присутен во доволна количина, или е дефектен.⁷ Лицата со тешка хемофилија А се склони кон неконтролирано крварење или крварење кое тешко се контролира вклучувајќи внатрешно крварење, особено во зглобовите, кое може да доведе до потребата на замена на зглобовите со ендопротези.⁸

Breakthrough therapy ознаката е дизајнирана да го забрза развојот и разгледувањето на лекови кои покажуваат рани клинички докази за значително подобрување во споредба со сегашните третмански опции за сериозни заболувања.

Во Фаза I студијата,⁹ лекот ACE910 покажа ветувачки резултати во профилактичен третман администриран како неделна субкутана инјекција кај пациенти со тешка хемофилија А со или без инхибитори на факторот VIII. Развојот на инхибитори е сериозна компликација при лекувањето на

хемофилија А независно од тежината на болеста,¹⁰ правејќи го тешко, дури и невозможно постигнувањето на ниво на фактор VIII доволно да го контролира крварењето со традиционални заменски терапии. Менаџирањето на крварење кај лица со хемофилија А кои имаат инхибитори кон фактор VIII е најголем предизвик, и од тука се појавува потребата за дополнителни третмански опции.¹¹

„Лицата со хемофилија А може да имаат потреба од редовни и чести инфузии на факторот на коагулација со цел намалување на ризикот од сериозни крварења, кои можат да доведат до развивање на инхибитори кои ќе ја направат терапијата неефикасна,“ изјави Д-р Сандра Хорнинг, Главен медицински директор и Шеф на одделот за развој на производи во Roche. “Задоволство ни е што Американската агенција за храна и лекови на лекот ACE910 му додели Breakthrough Therapy ознака, и ги препозна незадоволените медицински потреби на пациентите со инхибитори и раните резултати кои ветуваат. Roche развива третмани со антитела кај лица со хематолошки нарушувања во тек на повеќе од 20 години, и ние сме возбудени да го продолжиме развојот на потенцијално нов третман за хемофилија А“.

Roche планира да започне Фаза III студија за ACE910 кај пациенти со хемофилија А со инхибитори на фактор VIII до крај на 2015 година и Фаза III студија кај пациенти без инхибитори во 2016 година. Дополнително, планирана е да започне и студија со педијатриски пациенти со хемофилија А во 2016 година.

Breakthrough Therapy ознаката за лекот ACE910 беше доделена врз основа на резултатите од Фаза I студијата за ACE910 кај пациенти со тешка хемофилија А презентирани на годишниот состанок на Американското здружение на хематолози во 2014 година, и од Фаза I/II екстензионите студии презентирани на годишниот состанок на Интернационалното здружение за тромбоза и хемостаза во 2015 година.

За ACE910

ACE910 е хуманизирано биспецифично моноклонално антитело во фаза на истражување кое е дизајнирано истовремено да се поврзе со факторите IXa и X. Со тоа ACE910 ја имитира функцијата на кофакторот на фактор VIII и на тој начин предизвикува коагулација на крвта кај пациенти со хемофилија А, независно дали имаат развиено инхибитори кон факторот VIII. ACE910 се администрира субкутано еднаш неделно, и бидејќи се разликува структурно од фактор VIII, од него не се очекува да предизвика создавање на инхибитори кон факторот VIII. Програмата за развој на ACE910 има за цел да го оцени потенцијалот за надминување на некои од клиничките предизвици со кои се соочуваме при третман на хемофилијата, како што е создавањето на

инхибитори кон фактор VIII и потребата од чест венски пристап. ACE910 е пронајден од Chugai Pharmaceutical Co., Ltd и е доразвиен од страна на Roche.

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 (rituximab) и Gazyva (obinutuzumab), во Roche се работи на подготовка на потенцијални хематолошки лекови, кои вклучуваат anti-PDL1 антитело (atezolizumab/MPDL3280A), anti-CD79b антитело-лек конјугат (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 на откривање на нови молекули не само за третман на хемато-онколошки 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 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 девет лекови пронајдени од Roche, антибиотици, антималарици 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. Roche Media Release. Roche delivers solid results in 2014. Достапно на: <http://www.roche.com/media/store/releases/med-cor-2015-01-28.htm>. Пристапено: јули 2015.
2. Roche Investor Update. Roche receives U.S. FDA breakthrough therapy designation for АСТЕМРА/RoАСТЕМРА in systemic sclerosis, and will present new study results at EULAR 2015. Достапно на: <http://www.roche.com/investors/updates/inv-update-2015-06-10.htm>. Пристапено: јули 2015.
3. Roche Investor Update. US FDA grants breakthrough therapy designation for investigational Bcl-2 inhibitor venetoclax in 17p deletion relapsed-refractory chronic lymphocytic leukemia. Достапно на: <http://www.roche.com/investors/updates/inv-update-2015-05-07.htm>. Пристапено: јули 2015.
4. Roche Investor Update. U.S. FDA grants Breakthrough Therapy Designation for Roche's investigational cancer immunotherapy MPDL3280A (anti-PDL1) in non-small cell lung cancer. Достапно на: <http://www.roche.com/investors/updates/inv-update-2015-02-02.htm>. Пристапено: јули 2015.
5. Roche Investor Update. FDA grants Roche's obinutuzumab (GA101) Priority Review for previously untreated chronic lymphocytic leukemia (CLL). Достапно на: <http://www.roche.com/investors/updates/inv-update-2013-07-03.htm>. Пристапено: јули 2015.
6. Roche Media Release. Roche's investigational medicine alectinib shrank tumours in nearly half of people with specific type of lung cancer. Достапно на: <http://www.roche.com/media/store/releases/med-cor-2015-05-14.htm>. Пристапено: јули 2015.
7. National Hemophilia Foundation, Hemophilia A. Достапно на: <http://www.hemophilia.org/Bleeding-Disorders/Types-of-Bleeding-Disorders/Hemophilia-A>. Пристапено: јули 2015.
8. K. Knobe and Bentorp, E. Hemophilia and joint disease: pathophysiology, evaluation, and management. *Journal of Comorbidity* 2011; 1: 51-59.
9. Shima et al. Safety and Prophylactic Efficacy Profiles of ACE910, a Humanized Bispecific Antibody Mimicking the FVIII Cofactor Function in Japanese Hemophilia A Patients Both without and with FVIII inhibitors: First-in-Patient Phase 1 Study. *Blood (ASH annual meeting abstracts)* 2014; Abstract 691.
10. Astermark, J. Overview of Inhibitors. *Semin Hematol* 2006; 43(suppl 4):S3-S7;
11. Kempton, CL and White, GC. How we treat a hemophilia A patient with a factor VIII inhibitor. *Blood* 2009; 113: 11-17.