



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 декември 2015 година

Roche презентираше нови клинички податоци за различни хематолошки заболувања на Годишниот состанок на Американското здружение за хематологија во 2015 година

- **Gazyva, истражувачките лекови venetoclax и ACE910 се меѓу лековите кои биле презентирани на состанокот**
- **Резултати од студијата GADOLIN за Gazyva поднесени до здравствените власти; приоритетниот преглед доделен од Американската агенција за храна и лекови**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) соопшти дека повеќе од 45 апстракти од кои осум се за веќе одобрени или истражувачки лекови биле презентирани во тек 57^{от} Годишен состанок на Американското здружение за хематологија (ASH) од 5-8 декември во Орlando, САД. Апстрактите вклучувале повеќе од 15 орални презентации со широк спектар на целни терапии и нивни комбинации, како и различни клинички крајни точки кои Roche ги истражува во различни хематолошки заболувања и третмански линии.

“Нашите податоци презентирани на состанокот на Американското здружение за хематологија оваа година ја покажаа еволуцијата на нашето хематолошко портфолио и прикажаа потенцијални идни пристапи во помагање на лицата со хематолошки малигнитети и заболувања”, изјави д-р Сандра Хорнинг, Главен медицински директор и Шеф на одделот за развој на производи во Roche. “Особено сме задоволни од студиите кои ги евалуираат новите комбинации на Gazyva со venetoclax, како и студиите кои го испитуваат потенцијалното клиничко значење на минималната резидуална болест”.

Презентирани биле и резултати од студии за Gazyva во комбинација со други лекови, како што се фаза IIIb GREEN студија, пивотна CLL11 студија и GADOLIN студија. Резултатите од GREEN студијата вклучувале податоци за Gazyva во комбинација со bendamustine кај претходно нетретирани пациенти со хронична

лимфоцитна леукемија (ХЛЛ). Roche истотака ги сподели и обновените резултати од фаза III CLL11 студијата, кои беа основа за регистрација на Gazyva кај претходно нетретирани пациенти со ХЛЛ во комбинација со chlorambucil. Презентирани биле и дополнителни податоци од фаза III GADOLIN студијата за Gazyva кај пациенти со индолентен не-Хочкинов лимфом рефрактерни на MabThera (rituximab) базирани терапии, кои се додаваат на позитивните резултати презентирани на Годишниот состанок на Американското здружение за клиничка онкологија (ASCO) јуни оваа година.

Roche ги презентираше и сознанијата од повеќе студии кои укажуваат на потенцијалната улога на минималната резидуална болест при третман на одредени хематолошки малигнитети. Истотака биле прикажани и податоци за истражувачкиот лек ACE910, на кој неодамна Американската агенција за храна и лекови (FDA) во САД му додели Breakthrough Therapy ознака за профилакса кај лица со 12 години или постари со хемофилија А и инхибитори на фактор VIII.

Одделно, Американската агенција за храна и лекови го прифатила приоритетниот преглед на суплементни Биолошки Лиценцирани Апликации на компанијата за Gazyva во третман на пациенти со фоликуларен лимфом со релапс, или се рефрактерни на rituximab базирани терапии, базирано на резултатите од GADOLIN студијата. Апликации за одобрување на Gazyva биле поднесени и до други здравствени власти, вклучувајќи ја Европската агенција за лекови, за разгледување на одобрение за третман на пациенти со фоликуларен лимфом кои не одговориле или имале прогресија на болеста во тек на 6 или повеќе месеци после третман со rituximab или со режим кој содржи rituximab.

Преглед на клучни апстракти кои прикажале податоци за лекови на Roche во тек на 57^{от} Годишен состанок на Американското Здружение за хематологија.

Лек/тема	Наслов на апстракт	Број на апстракт
Gazyva (истражувачка употреба)	GREEN: Safety and Efficacy of Obinutuzumab Plus Bendamustine in Previously Untreated Patients with Chronic Lymphocytic Leukemia: subgroup analysis of the GREEN study	#493 (орална презентација)
	GADOLIN: Analysis of Minimal Residual Disease in Follicular Lymphoma Patients in GADOLIN, a Phase III Study of Obinutuzumab plus Bendamustine versus Bendamustine in Relapsed/Refractory Indolent Non-Hodgkin Lymphoma	#3978 (дискусија за постерот)
	GADOLIN: Primary Results of the Health-	#1532 (дискусија)

Лек/тема	Наслов на апстракт	Број на апстракт
	Related Quality of Life Assessment from the Phase III GADOLIN Study of Obinutuzumab Plus Bendamustine Compared with Bendamustine Alone in Patients with Rituximab-Refractory, Indolent Non-Hodgkin Lymphoma	за постерот)
Gazyva (одобрена употреба)	CLL11: Updated Survival Analysis from the CLL11 Study: Obinutuzumab Versus Rituximab in Chemoimmunotherapy Treated Patients with Chronic Lymphocytic Leukemia	#1733 (дискусија за постерот)
Минимална резидуална болеста (MRD)	A Model for Predicting Effect of Treatment on Progression-Free Survival Using Minimal Residual Disease As a Surrogate Endpoint in Chronic Lymphocytic Leukemia	#720 (орална презентација)
Venetoclax (GDC- 0199/ABT-199) (investigational)	GP28331: Safety and Efficacy of a Combination of Venetoclax (GDC0199/ABT199) and Obinutuzumab in Patients with Relapsed/Refractory or Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia Results from a Phase 1b Study (GP28331)	#494 (орална презентација)
	CLL14: Results of the Safety Run in Phase of CLL14 (BO25323): A Prospective, Open Label, Multicenter Randomized Phase III Trial to Compare the Efficacy and Safety of Obinutuzumab and Venetoclax (GDC0199/ABT199) with Obinutuzumab and Chlorambucil in Patients with Previously Untreated CLL and Coexisting Medical Conditions	#496 (орална презентација)
	M13-365: Deep and Durable Responses Following Venetoclax (ABT-199 / GDC-0199) Combined with Rituximab in Patients with Relapsed/Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia: Results from a Phase 1b Study	#830 (орална презентација)

Лек/тема	Наслов на апстракт	Број на апстракт
	M12-630: A Dose-Escalation Study of Venetoclax (ABT-199/GDC-0199) in Combination with Bendamustine and Rituximab in Patients with Relapsed or Refractory Non-Hodgkin's Lymphoma	#255 (орална презентација)
	M14-358: A Phase 1b Study of Venetoclax (ABT-199/GDC-0199) in Combination with Decitabine or Azacitidine in Treatment-Naive Patients with Acute Myelogenous Leukemia Who Are Greater Than or Equal to 65 Years and Not Eligible for Standard Induction Therapy	#327 (орална презентација)

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-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 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, 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.