



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, 14. ноември 2017 година

Рош ќе презентира нови податоци за голем број хематолошки заболувања на престојниот Годишен состанок на Американското здружение за хематологија

- дополнителни резултати од фаза III студиите за лекот emicizumab кај лица со хемофилија А со инхибитори
- нови податоци за истражувачкиот лек polatuzumab vedotin кај хематолошки малигнитет кој тешко се лекува, кои доведоа до доделување на две ознаки за врвно медицинско откритие од FDA и EMA PRIME

„Рош“ денес објави дека новите податоци за неколку одобрени и истражувачки лекови за хематолошки заболувања ќе бидат презентирани на 59-тиот Годишен состанок на Американското здружение за хематологија (анг. ASH, American Society of Hematology) кој ќе се одржи од 9-12 декември во Атланта, САД. Десет лекови од портфолиото на „Рош“ ќе бидат претставени во повеќе од 75 апстракти, вклучувајќи и 26 усни презентации, за осум хематолошки болести.

"На состанокот оваа година, со нетрпение очекуваме да презентираме мноштво од нови податоци потенцирајќи ги достигнувањата низ широк спектар на хематолошки заболувања, од ретки состојби како хемофилија А до чести хематолошки малигнитети како лимфомите", изјави д-р Сандра Хорнинг, Главен медицински директор и Шеф на одделот за развој на производи во „Рош“. "Нашата тековна развојна програма во хематологијата е една од најголемите во оваа област, нагласувајќи ја нашата посветеност во развивање лекови кои ја менуваат клиничката пракса и го подобруваат исходот кај лицата со хематолошки болести".

Помеѓу клиничките податоци кои ќе бидат презентирани на ASH се резултатите од тековните клинички студии за истражувачкиот лек emicizumab. Ќе бидат презентирани ажурираните податоци со дополнителни шест месеци следење од фазата III студиите HAVEN 1 и HAVEN 2, кои ја проценуваат безбедноста и ефикасноста на emicizumab кај возрасни, адолесценти и деца со хемофилија А со инхибитори. Студијата HAVEN 2 ќе биде истакната како дел од официјалната прес-програма на состанокот на 9. декември. Дополнителни резултати од програмата за клинички развој на emicizumab ќе бидат презентирани за време на состанокот,

вклучувајќи ги и прелиминарните податоци од фаза III HAVEN 4 студијата која ја истражува употребата на emicizumab како профилакса, администрирана на секои четири недели кај лица со хемофилија А со или без инхибитори, како и податоци од реалната клиничка пракса од не-интервентна студија кај деца под 12 години со хемофилија А со инхибитори.

„Рош“, исто така, ќе ги презентира и податоците за неколку лекови во доцна фаза на развој кои се истражуваат за третман на голем број хематолошки малигнитети. За истакнување се резултатите од рандомизираната фаза II студија која го истражува лекот polatuzumab vedotin, анти-CD79b антитело лек-конјугат, во комбинација со MabThera® (rituximab) и bendamustine наспроти MabThera® и bendamustine за третман на лица со релапсен или рефракторен дифузен Б-големоклеточен лимфом (ДБГЛ). Врз основа на податоците од оваа студија, polatuzumab vedotin неодамна се стекна со две признанија; Ознака за врвно медицинско откритие од страна на Американската администрација за храна и лекови (анг. FDA, Food and Drug Administration) и ознака PRIME (PRIORITY MEDICINES) во Европа.

Дополнително, презентирани ќе бидат и резултати од студиите со Gazyva® (obinutuzumab), вклучувајќи ги новите податоци од фаза III GALLIUM студијата кај претходно нелекуван фоликуларен лимфом, како и податоците од фаза III PefMab студијата која ја евалуира преференцата на пациентите од поткожната (SC) формулација на MabThera SC (rituximab) во третман на дифузен Б-големоклеточен лимфом и фоликуларен лимфом. Истотака, ќе бидат презентирани и резултати од повеќе студии за проценка на безбедноста и ефикасноста на venetoclax во третман на хронична лимфоцитна леукемија (ХЛЛ), мултипли миеломи (ММ) и акутна миелоидна леукемија (АМЛ). Venclaxta се развива во соработка на AbbVie и Roche.

Клучните апстракти со лекови на „Рош“ кои ќе бидат презентирани на состанокот се претставени во табелата подолу.

Лек	Наслов на абстракт	Број на абстракт
Emicizumab (истражувачки лек)	Emicizumab Prophylaxis in Adolescent/Adult Patients with Hemophilia A Previously Receiving Episodic or Prophylactic Bypassing Agent Treatment: Updated Analyses from the HAVEN 1 Study	#1071 постер (сесија 322) 9 декември 2017
	HAVEN 2 Updated Analysis: Multicenter, Open-Label, Phase 3 Study to Evaluate Efficacy, Safety and Pharmacokinetics of Subcutaneous Administration of Emicizumab Prophylaxis in Pediatric Patients with Hemophilia A with Inhibitors	#85 орална презентација (сесија 322) 9 декември 2017
	Emicizumab Subcutaneous Dosing Every 4 Weeks for the Management of Hemophilia A: Preliminary Data from the Pharmacokinetic Run-In Cohort of a Multicenter, Open-Label, Phase 3 Study (HAVEN 4)	#86 орална презентација (сесија 322) 9 декември 2017
	Bleeding Events and Safety Outcomes in Pediatric Persons with Hemophilia A with Inhibitors: The First Non-interventional Study (NIS) from a Real-World	#1089 постер (сесија 322) 9 декември 2017

	Setting	
Polatuzumab vedotin (истражувачки лек)	Addition of Polatuzumab Vedotin to Bendamustine and Rituximab (BR) Improves Outcomes in Transplant-Ineligible Patients with Relapsed/Refractory (R/R) Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) Versus BR Alone: Results from a Randomized Phase 2 Study	#2821 постер (сесија 626) 10 декември 2017
Gazyva (неодобрена индикација; обновени податоци)	Influence of Baseline Disease characteristics and Exposure to Obinutuzumab on Clinical Outcome in Patients with Previously Untreated Advanced Follicular Lymphoma Treated with Obinutuzumab-based Immunochemotherapy in the GALLIUM Trial	#3848 постер (сесија 605) 11 декември 2017
	Early Disease Progression Predicts Poorer Survival in Patients with Follicular Lymphoma (FL) in the GALLIUM Study	#1490 постер (сесија 623) 9 декември 2017
MabThera SC (одобрена индикација; обновени податоци)	Efficacy and Safety of Subcutaneous or Intravenous Administration of Rituximab in Patients with CD20+ Diffuse Large B-Cell Lymphoma or Follicular Lymphoma: Final Results of the Randomized, Open-Label, Crossover, PrefMab Study	#2834 постер (сесија 626) 10 декември 2017

„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 дополние на одобрените лекови MabThera (rituximab), Gazyva (obinutuzumab), Venclexta (venetoclax) во соработка на 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.

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.