



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 2016 година

„Рош“ ќе презентира нови клинички податоци за низа хематолошки болести на Годишниот состанок на Американското здружение за хематологија

- На Пленарната научна сесија ќе бидат презентирани нови резултати од фаза III GALLIUM студијата која ги споредувала Gazyva (obinutuzumab) плус хемотерапија наспроти MabThera (rituximab) плус хемотерапија кај пациенти со претходно нелекуван фоликуларен лимфом

„Рош“ неодамна објави дека над 60 апстракти ќе бидат презентирани на 58. Годишен состанок на Американското здружение за хематологија (ASH) кој ќе се одржи во периодот 03-06 декември 2016 година во Сан Диего, САД. Тие вклучуваат повеќе од 20 орални презентации за 9 лекови и нивни комбинации, претходно одобрени или лекови во фаза на истражување.

„Обемноста на податоците кои ги презентираме оваа година на ASH ја одразуваат нашата длабока посветеност кон лицата со хематолошки болести“, изјави д-р Сандра Хорнинг, Главен медицински директор и Шеф на одделот за развој на производи. „Возбудени сме за споделувањето на резултатите од регистрационата студија GALLIUM кај пациенти со претходно нетретиран фоликуларен лимфом, која покажала дека лицата третирани со Gazyva во комбинација со хемотерапија живееле значително подолго без влошување на болеста во споредба со оние третирани со MabThera во комбинација со хемотерапија.“

Резултатите од фаза III GALLIUM студијата се избрани да бидат презентирани во тек на Пленарната научна сесија, која оддава чест на шест најдобри поднесени апстракти, одредени од Програмскиот комитет на ASH. Резултатите од другите студии на Gazyva[®] исто така ќе бидат презентирани на состанокот, вклучувајќи и обновените податоци за вкупното преживување од фаза III GADOLIN студијата, кај пациенти со индолентен (бавнорастечки) не-Хочкинов лимфом (НХЛ) рефракторен на MabThera[®] и првите резултати од фаза III GOYA студијата кај пациенти со претходно нетретиран дифузен Б-големоклеточен лимфом (ДБГЛ).

Ќе бидат презентирани и обновените резултати од фаза III SABRINA студијата која ја споредува субкутаната и интравенската формулација на MabThera кај пациенти со претходно лекуван фоликуларен лимфом.

Ќе бидат презентирани и раните резултати од комбинациите на Venclexta™ со Gazyva или со MabThera кај пациенти со хронична лимфоцитна леукемија и одредени видови на не-Хочкинов лимфом. Venclexta е заеднички продукт на AbbVie и Roche.

Исто така ќе биде презентирана и првата кохорта од не-интервентната студија кај лица со хемофилија, вклучувајќи реални податоци за безбедноста и ефикасноста кај пациенти со инхибитори на фактор VIII третирани со актуелната стандардна грижа според рутинската клиничка пракса. Одделно постојат актуелни три регистрациони студии кои ја испитуваат безбедноста и ефикасноста на emicizumab во третман на хемофилија А: фаза III студија кај лица на 12 години или повеќе со хемофилија А со инхибитори на фактор VIII која го испитува неделното дозирање; фаза III студија кај лица помлади од 12 години со инхибитори на фактор VIII која го испитува неделното дозирање или дозирање на две недели.

Клучните апстракти кои ги претставуваат лековите на „Рош“ и кои ќе бидат презентирани на ASH можат да се најдат подолу во табелата.

| Лек | Име на апстракт | Број на апстракт/ детали за презентацијата |
|-------------------------------------|--|--|
| Gazyva (лек во фаза на истражување) | Obinutuzumab-Based Induction and Maintenance Prolongs Progression-Free Survival in Patients with Previously Untreated Follicular Lymphoma: Primary Results of the Randomized Phase 3 GALLIUM Study | #6 (Пленарна научна сесија) 04 декември 2016 |
| | Minimal Residual Disease Assessment in Patients with Follicular Lymphoma Treated with Obinutuzumab or Rituximab as First-Line Induction Immunochemotherapy in the Phase III GALLIUM Study | #613 (орална презентација) 05 декември 2016 |
| | Obinutuzumab or Rituximab Plus CHOP in Patients with Previously Untreated Diffuse Large B-Cell Lymphoma: Final | #470 (орална презентација) 04 декември 2016 |

| | | |
|--|--|---|
| | Results From an Open Label, Randomized Phase 3 Study (GOYA) | |
| Gazyva (регистрарана употреба, обновени резултати) | Obinutuzumab Plus Bendamustine Followed By Obinutuzumab Maintenance Prolongs Overall Survival Compared With Bendamustine Alone in Patients with Rituximab-Refractory Indolent Non-Hodgkin Lymphoma: Updated Results of the GADOLIN Study | #615 (орална презентација) 05 декември 2016 |
| MabThera (субкутана формулација) | Longer Term Efficacy and Safety of Subcutaneous Compared with Intravenous Rituximab: Updated Results of The Phase III SABRINA Study | #1103 (орална презентација) 05 декември 2016 |
| Venclexta (лек во фаза на истражување) | Safety and Efficacy of Venetoclax and Obinutuzumab in Patients with Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL) And Coexisting Medical Conditions: Final Results of The Run-In Phase of the Randomized CLL14 Trial | #2054 (постер) 03 декември 2016 |
| | Results of a Phase Ib Study of Venetoclax Plus R- or G-CHOP in Patients with B-cell Non-Hodgkin Lymphoma (CAVALLI) | #3032 (постер) 04 декември 2016 |
| | Phase 2 Study of Venetoclax plus Rituximab or Randomized Venetoclax plus Bendamustine + Rituximab (BR) versus BR in Patients with Relapsed/Refractory Follicular Lymphoma: Interim Data (CONTRALTO) | #617 (орална презентација) 05 декември 2016 |
| | Safety and Efficacy of Venetoclax Plus Low-Dose Cytarabine in Treatment-Naive Patients Aged ≥65 Years with Acute Myeloid Leukemia (M14-387) | #2843 (орална презентација) 03 декември 2016 |
| Emicizumab (лек во фаза на | Bleeding Events and Safety Outcomes in Patients with Hemophilia A with | #3800 (постер) 05 декември 2016 |

истражување) Inhibitors: A Prospective, Multicenter,
Non-Interventional Study

„Рош“ во хематологија

Пред повеќе од 20 години, „Рош“ започна со развојот на лекови што го менуваат третманот на повеќе хематолошки болести. Денес, „Рош“ инвестира повеќе од кога било во обидот да пронајде иновативни третмански опции за луѓето со хематолошки болести. Како дополнение 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 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 ACE910.

За „Рош“

„Рош“ е светски лидер во истражувањата фокусирани кон заштита на здравјето, како во полето на фармацевцијата така и во дијагностиката. „Рош“ е најголема светска биотехнолошка компанија со вистински диференцирани производи во областа на онкологија, имунологија, вирусологија, офталмологија како и заболувања на централниот нервен систем. „Рош“ е исто така светски лидер во in-vitro дијагностиката, ткивната канцер дијагностика и пионер во справувањето со дијабетесот. Комбинацијата од фармацевтски производи и дијагностика под еден покрив го направија „Рош“ лидер во персонализираната медицина – стратегија чија цел е да се одбере вистинскиот третман за секој пациент поодделно на најдобар можен начин.

Основана во 1896 година, „Рош“ продолжува со потрагата по подобар начин да се спречат, дијагностицираат и лекуваат болести и за одржлив придонес на општеството. Дваесет и девет лекови пронајдени од „Рош“, антибиотици, антималярици и хемотерапевтици, се вклучени во Модел Листата на значајни лекови на Светската Здравствена Организација. „Рош“ седум години по ред го добива признанието Лидер во групата за одржливост во фармацевтската и биотехнолошката индустрија од Down Jones индексот.

Групацијата „Рош“, со седиште во Базел, Швајцарија, е активна во повеќе од 100 земји и во 2015 година во неа работела повеќе од 91.700 лица во светот. Во 2015 година, групацијата Roche имаше над 88.500 вработени во светот и инвестирала 9,3 милијарди швајцарски франци во истражувања и развој. Компанијата прикажа продажба од 48,1 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. Компанијата „Рош“ е присутна во Македонија од 1999 година и вработени се повеќе од 30 лица во областа на лекови и грижа за дијабетесот.

За повеќе информации, Ве молиме посетете ја веб страната www.roche.mk.

РОШ Македонија ДООЕЛ
Скопје

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

Тел. +389 2 3103 500
Факс +389 2 3103 505
www.roche.mk

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

РОШ Македонија ДООЕЛ
Скопје

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

Тел. +389 2 3103 500
Факс +389 2 3103 505
www.roche.mk