



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, 19 декември 2016 година

Агенција за храна и лекови на САД (U.S. Food and Drug Administration - FDA) го вброи во категоријата на врвни откритија во терапијата, лекот Actemra® на „Рош“ за третман на гигантоцелуларен артеритис, форма на васкулитис.

- **„Рош“ неодамна објави позитивни резултати од фаза III клиничка студија за третман на гигантоцелуларен артеритис**
- **Ова е 14. пат лек од портфолиото на „Рош“ да биде вброен во категорија на врвни откритија во терапијата на одредено заболување**
- **Повеќе од 50 години нема одобрена терапија за третман на гигантоцелуларен артеритис**

„Рош“ неодамна објави дека Агенцијата за храна и лекови на САД го вброи во категорија на врвни откритија во терапијата лекот Actemra® (tocilizumab) за третман на гигантоцелуларен артеритис, кој претставува хронично, потенцијално живото-загрозувачко автоимунно заболување. Болеста е предизвикана од воспаление на големите и средно големите артерии, најчесто во главата, но исто така и на аортата и нејзините гранки.¹

“Вбројувањето на лекот Actemra® (tocilizumab) во категорија на врвни откритија во терапијата од страна на Агенцијата за храна и лекови на САД за терапија на гигантоцелуларен артеритис ја нагласува нашата континуирана посветеност за испитување на лекот Actemra® во терапија на автоимуни болести, каде се уште постојат незадоволени медицински потреби”, изјави д-р Сандра Хорнинг, Главен

медицински директор и Шеф за одделот за развој на производи. „Се радуваме на соработката со Агенцијата за храна и лекови на САД со надеж дека лекот Actemra® ќе биде достапен за лицата со гигантоцелуларен артеритис, состојба за која нема одобрено нов третман во период подолг од 50 години”.

Вбројувањето на лековите кои се во фаза на развој во категорија на врвни откритија во терапијата е дизајнирано од страна на Агенцијата за храна и лекови на САД со цел да го забрза развојот и разгледувањето од страна на регулаторното тело на лековите кои покажуваат рани клинички докази за потенцијално подобрување кај сериозни заболувања и да им помогне на пациентите да добијат пристап до тие лекови што е можно побрзо. Ова е 14. пат од 2013 година до денес, лек од портфолиото на „Рош“ да биде вброен во категорија на врвни откритија во терапијата од 2013 година, а втор пат за лекот Actemra®.

Во јуни оваа година, „Рош“ објави позитивни резултати од фаза III GiACTA студијата која ја проценувала терапијата со Actemra® кај лица со гигантоцелуларен артеритис. Резултатите покажале дека лекот Actemra®, кој во почетокот бил даван во комбинација со шестмесечен режим со стероиди (гlikоcортикоиди), поефективно ја одржал ремисијата во тек на една година во споредба со режим само со стероиди во тек на 6-12 месеци, кај лица со гигантоцелуларен артеритис.

За гигантоцелуларниот артеритис

Гигантоцелуларниот артеритис – исто така познат како темпорален артеритис (ТА) – е потенцијално животна загрозувачка автоимуна состојба. Гигантоцелуларниот артеритис има глобално влијание и вообичаено засега лица над 50 годишна возраст и болеста е 2-3 пати почеста кај жените отколку кај мажите.¹ Гигантоцелуларниот артеритис често тешко се дијагностицира поради широкиот и варијабилен спектар на знаци и симптоми. Гигантоцелуларниот артеритис може да предизвика тешки главоболки, болка во вилицата и визуелни симптоми и ако остане нелекуван може да доведе до слепило, аортна аневризма и мозочен удар.¹ Досега лекување на лицата со гигантоцелуларен артеритис беше ограничено на употреба на стероиди во

високи дози кои имаат ефективна улога кога се даваат како опција за „итно“ лекување со цел да спречат оштетувања како што е загубата на видот. Меѓутоа, стероидите не одржуваат секогаш долгорочна контрола на болеста (ремисија без егзацербација) и често се поврзани со тешки несакани ефекти.^{2,3,4} Поради низата симптоми, комплексноста на болеста и нејзините компликации, лицата со гигантоцелуларен артеритис често се под контрола на неколку лекари вклучувајќи ревматолози, невролози и офталмолози.

За Actemra®

Actemra® е единствениот одобрен биолошки лек, инхибитор на рецепторот на IL-6, достапен како интравенска (iv) и како субкутана формулација. Во Македонија е одобрен за третман на возрасни пациенти со умерен до тежок активен ревматоиден артритис (РА), активен полиартикуларен јувенилен идиопатски артритис и активен системски јувенилен идиопатски артритис кај пациенти на возраст од две (2) години и постари. Actemra® може да се користи како монотерапија или заедно со methotrexate (MTX) кај возрасни пациенти кои се нетолерантни на или кои не одговориле на други антиревматски лекови. Во најновата ажурирана верзија на водичот за менаџирање на ревматоиден артритис на Европската лига за борба против ревматизам (ЕУЛАР), лекот Actemra® е потенциран како единствен биолошки лек кој повторувано е докажан како супериорна монотерапија наспроти MTX или други конвенционални антиревматски лекови кои ја модифицираат болеста (DMARDs). Екстензивната програма за клинички развој на интравенската формулација на лекот Actemra® вклучува пет клинички студии во фаза III со над 4000 вклучени лица со РА во 41 земја. Клиничката развојна програма на субкутаната формулација на лекот Actemra®, вклучува две клинички студии во фаза III, со над 1800 вклучени лица со РА во 33 земји. Интравенската формулацијата на лекот Actemra® е одобрена во повеќето поголеми земји за полиартикуларен јувенилен идиопатски артритис и системски јувенилен идиопатски артритис кај деца на возраст од две години и постари. Во Европа, лекот Actemra® исто така е одобрен кај пациенти со тежок, активен и прогресивен РА кои претходно не биле третирани со methotrexate. Лекот Actemra® е дел од договор за зеднички развој со Chugai

Pharmaceutical Co., Ltd и од април 2005 година е одобрен во Јапонија. Лекот Actemra® е одобрен за употреба во 115 земји во светот.

Лекот Actemra® исто така се испитува во мултицентрична, плацебо контролирана фаза III студија (NCT02453256) кај пациенти со системска склероза. Лекот Actemra® беше оправдано вброен во категорија на врвни откритија во терапијата од страна на Агенцијата за храна и лекови на САД за системска склероза во јуни 2015 година.

За „Рош“

„Рош“ е светски лидер во полето на фармацијата така и во дијагностиката фокусиран на напредок во науката кој ќе доведе до подобрување на животот на луѓето.

„Рош“ е најголема светска биотехнолошка компанија со вистински диференцирани лекови во областа на онкологија, имунологија, вирусологија, офталмологија како и болести на централниот нервен систем. „Рош“ е исто така светски лидер во in-vitro дијагностиката, ткивната канцер дијагностика и пионер во справувањето со дијабетесот. Здружените сили на дивизијата за фармација и за дијагностика под еден покрив го направија „Рош“ лидер во персонализираната медицина – стратегија чија цел е да се прилагоди најсоодветниот третман за секој пациент на најдобар можен начин.

Основана во 1896 година, „Рош“ продолжува во потрагата по подобри начини да се спречат, дијагностицираат и лекуваат болести и да пружи одржлив придонес во општеството. Дваесет и девет лекови развиени од „Рош“ се вклучени во Листата на есенцијални лекови на Светската Здравствена Организација.. Меѓу овие лекови има антибиотици, антималярици и хемотерапевтици од портфолиото на „Рош“. „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 имаше повеќе од 91.700 вработени во светот. Во 2015 година, групацијата Roche инвестираше 9,3 милијарди швајцарски франци во

истражување и развој и прикажа продажба од 48,1 милијарди швајцарски франци. Genentech, во Соединетите Американски Држави, е во целосна 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 околу 30 лица во областа на лекови и грижа за дијабетесот.

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

Референци:

1. Bhat S, et al. Giant cell arteritis. Midlife and Beyond, GM, Rheumatology, February 2010; 071-079.
2. Balsalobre A, et al. Temporal Arteritis: Treatment Controversies. Neurologia. 2010; 25(7): 453-458.
3. Ponte C., et al. Giant cell arteritis: Current treatment and management. World J Clin Cases, 2015 June 16; 3(6): 484-494. DOI: 10.12998/wjcc.v3.i6.484.
4. Chatterjee S., et al. Clinical Diagnosis and Management of Large Vessel Vasculitis: Giant Cell Arteritis. Curr Cardiol Rep (2014) 16:498. DOI 10.1007/s11886-014-0498-z.