



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, 30. октомври 2017 година

„Рош“ презентираше нови податоци за ефикасноста и безбедноста на истражувачкиот лек ocrelizumab кај релапсни и примарно прогресивни форми на мултипла склероза наECTRIMS

- Најголем број на податоци за ocrelizumab до денес беа презентирани на состанокот и истите го зајакнаа поволниот профил на бенефит-ризик и го унапредија клиничкото разбирање на прогресијата на болеста

„Рош“ објави дека новите податоци за ocrelizumab кај лица со релапсни и примарно прогресивни форми на мултипла склероза (МС) беа презентирани за време на 7-миот заедничкиECTRIMS-ACTRIMS состанок кој се одржа во Париз, Франција, од 25 до 28 октомври. Осумнаесет абстракти, вклучувајќи две орални презентации, беа прифатени и презентирани на состанокот. Податоците ги истражувале новите и постоечките мерки за прогресија на болеста, и го прикажаа ефектот на ocrelizumab врз визуелните исходи, зајакнувајќи го својот поволен профил на бенефит-ризик.

Презентирани беа истражувања во две нови МС крајни цели, кои можат да им помогнат на лекарите поблиску да ги следат основните знаци на активност на болеста кои честопати доведуваат до инвалидитет. Овие податоци вклучуваат пост-хок анализа на студиите OPERA I и OPERA II, кои го покажуваат влијанието на ocrelizumab кај лицата со релапсна МС (РМС) кои имаат прогресија независно од релапс (анг. Progression Independent of Relapse Activity - PIRA), композитна мерка која ја испитува основната активност на болеста независно од било кое влијание на акутни релапси. Покрај ова, на друга орална презентација, истражувачите за прв пат го споделиле новиот метод на користење на конвенционални MRI на мозок за автоматско откривање и карактеризирање на постепено развивачки лезии (анг. Slowly Evolving Lesions - SELs), што може да претставува биомаркер за активност кај хронични мозочни болести, наспроти акутната активност на болеста кај МС лезиите.

"Податоците презентирани наECTRIMS-ACTRIMS ја покажуваат посветеноста на нашите научници и истражувачки партнери да го унапредат разбирањето на прогресијата на МС преку тековни анализи од клиничките фаза III студии за ocrelizumab", изјави д-р Сандра Хорнинг, Главен медицински директор и Шеф на

одделот за развој на производи во „Рош“. "Со нашите студии за два нови потенцијални маркери на основната активност на болеста и нивното влијание врз прогресијата на болеста, се надеваме дека ќе донесеме нови алатки за МС заедницата за подобро разбирање и управување со болеста".

Во согласност со оваа цел, „Рош“, исто така, претстави нови податоци од програмата за клиничко испитување FLOODLIGHT, која ги испитува резултатите базирани на сензор од серија на активни невролошки тестови и пасивно следење овозможено со користење на паметен телефон. Оваа технологија овозможува континуиран прилив на прецизни податоци од секојдневната пракса за прогресија на болеста кои ќе се соберат и анализираат со употреба на соодветни алгоритми и машинско учење.

Меѓу другите презентирани податоци, наECTRIMS-ACTRIMS состанокот беа презентирани и резултати од продолжениот контролиран период од фаза III ORATORIO студијата во примарна прогресивна МС (ППМС), кои го покажаа влијанието на ocrelizumab врз одржливото намалување на потврдената прогресија на инвалидност. Податоците од отворениот активен продолжеток на студијата, исто така, покажаа дека безбедносниот профил е во согласност со оној виден во периодите на контролиран третман.

Истражувачите ги презентираат следниве орални и постер презентации:

Наслов на абстрактот	Абстракт број/тип
Ocrelizumab reduces disability progression independent of relapse activity in relapsing multiple sclerosis	P654 (постер)
Detection and characterisation of slowly evolving lesions (SEs) in MS using conventional brain MRI	186 (орална презентација)
Sustained and durable reduction in confirmed disability progression in patients with primary progressive multiple sclerosis receiving ocrelizumab: findings from the phase III ORATORIO study extended control period	P1234 (постер)
Interim Analysis of A Prospective Pilot Study (FLOODLIGHT) to Evaluate the Feasibility of Conducting Remote Patient Monitoring with the Use of Digital Technology in Patients with Multiple Sclerosis	P1226 (постер)
Subgroup analyses of annualized relapse rates in patients with relapsing multiple sclerosis who received ocrelizumab or interferon beta-1a in the Phase III OPERA I and OPERA II studies	P687 (постер)
Subgroup analyses of no evidence of disease activity in patients with relapsing multiple sclerosis who received ocrelizumab or interferon beta-1a in the Phase III OPERA I and OPERA II studies	P688 (постер)
Safety of ocrelizumab in multiple sclerosis: updated analysis in patients with relapsing and primary progressive multiple sclerosis	P676 (постер)

Incidence rates of malignancies in patients with multiple sclerosis in clinical trials and epidemiological studies	P686 (постер)
Infusion-related reactions with ocrelizumab in phase III studies	EP1671 (е-постер)
T-cell population changes and serious infection rates in phase III studies of ocrelizumab	P668 (постер)
An Update on Pregnancy Outcomes Following Ocrelizumab Treatment in Patients With Multiple Sclerosis and Other Autoimmune Diseases	P710 (постер)
Effect of Ocrelizumab on B and T cell immune repertoires in patients with relapsing multiple sclerosis	P693 (постер)
Ocrelizumab does not modulate global T cell function or prevalence in a subset of relapsing MS patients tested in OPERA I, a phase III double-blind double-dummy interferon beta-1a-controlled study	P659 (постер)
Effect of ocrelizumab vs interferon beta-1a on visual outcomes in patients with relapsing multiple sclerosis in the OPERA studies	192 (орална презентација)
Association of brain volume loss and NEDA outcomes in patients with relapsing multiple sclerosis in the OPERA I and OPERA II studies	P774 (постер)
CSF Cell Signature and Biomarkers of Neuroinflammation and Neurodegeneration in MS: Preliminary Results of the OBOE Study	е-постер
Effect of ocrelizumab on upper limb function in patients with primary progressive multiple sclerosis in the ORATORIO study	P1236 (постер)
Activities of daily living, work productivity, and reliance on caregiver in patients with primary progressive multiple sclerosis	EP 1427 (е-постер)

Дополнително, на 26. и 27. октомври „Рош“ организираше и два симпозиуми, “Beyond the Lightbulb: Exploring the Known Unknown” и “Turning the Lights On: Seeing is Believing”.

OCREVUS® (ocrelizumab) е одобрен за употреба во земјите низ Северна Америка, Јужна Америка, Блискиот Исток, Источна Европа, како и во Австралија и Швајцарија. Маркетинг апликациите за ocrelizumab моментално се разгледуваат во повеќе од 50 земји ширум светот.

3а OCREVUS® (ocrelizumab)

Ocrelizumab е хуманизирано моноклонално антитело дизајнирано селективно да цели кон CD20-позитивните Б клетки. CD20-позитивните Б клетки се специфичен тип на имуни клетки за кои се смета дека се главен придонесувач за миелинско (изолација и поддршка на нервните клетки) и аксонално (нервни клетки) оштетување. Ова оштетување на нервните клетки може да доведе до инвалидитет кај лицата со мултиплекс склероза. Според податоците од претклиничките студии, лекот ocrelizumab се врзува за површинските протеини на CD20 клетките присутни

на одредени на одредени Б клетки, но не кај матичните стем или плазма клетки, затоа важните функции на имунолошкиот систем се сочувани.

Лекот ocrelizumab се администрирани во интравенска инфузија на секои шест месеци. Почетна доза е две инфузии од 300 mg администрирани на растојание од две недели. Наредните дози се администрираат како единечна инфузија од 600 mg.

За мултипла склероза

Мултипла склероза (МС) е хронична болест која засега околу 2,3 милиони луѓе во светот за која во моментот нема лек.^{1,2} МС настанува кога имуниот систем абнормално ја напаѓа изолацијата и поддршката околу нервните клетки (миелинска обвивка) во мозокот, рбетниот мозок и оптичките нерви, предивидувајќи инфламација и последователно оштетување. Ова оштетување може да предизвика низа симптоми, вклучувајќи мускулна слабост, замор и потешкотии во видот, и може со тек на време да води до инвалидитет.^{3,4,5} Кај повеќето лица со МС првите симптоми се јавуваат помеѓу 20 и 40 годишна возраст, правејќи ја болеста водечка причина за нетрауматски инвалидитет кај млади возрасни лица.⁶

Релапсна-ремитентна МС е најчеста форма на болеста и се карактеризира со епизоди на нови или влошувачки знаци или симптоми (релапси) следени со периоди на опоравување.^{7,8} Околу 85% од лицата со МС се иницијално дијагностицирани со релапсна-ремитентна МС (РРМС).⁹ Најголемиот дел од лицата дијагностицирани со РРМС ќе преминат кон секундарно прогресивна МС (СПМС), при што пациентите имаат постојано влошувачка онеспособеност со тек на времето.⁹ Релапсните форми на МС вклучуваат лица со РРМС и лица со СПМС кои продолжуваат да имаат релапси. Примарна прогресивна МС (ППМС) е онеспособувачка форма на болеста означена со постојано влошувачки симптоми, но типично без релапси или периоди на ремисија. Околу 15% од лицата со МС се дијагностицираат со примарна прогресивна форма на болеста.⁹

Лицата со сите форми на МС имаат активна болест – воспаление на нервниот систем и перманентна загуба на нервни клетки во мозокот – дури и кога клиничките симптоми не се очигледни или не се влошуваат.¹⁰ Важна третманска цел кај МС е да се намали активноста на болеста колку е можно побрзо со цел да се забави прогресијата на инвалидноста на пациентот.¹¹ И покрај достапните третмани за модифицирање на болеста, некои луѓе со РМС и понатаму имаат активна болест и прогресија на инвалидноста.

За „Рош“ во невронауката

Невронауката е во главен фокус во истражувањето и развивањето во „Рош“. Целта на компанијата е да развие опции за третман кои се базираат врз биологијата на нервниот систем кои би помогнале во подобрување на квалитетот на живот на лицата со хронични и потенцијално катастрофални болести. „Рош“ во моментов има повеќе од десетина истражувачки лекови во клинички развој за неколку болести, како мултипла склероза, Алцхајмерова болест, спинална мускулна атрофија, Паркинсонова болест и аутизам.

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, антималарици 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 широм 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.

Референци:

1. Multiple Sclerosis International Federation. (2013). Atlas of MS 2013. Достапно на: <http://www.msif.org/about-us/advocacy/atlas/>.
2. National Institutes of Health-National Institute of Neurological Disorders and Stroke. Multiple Sclerosis: Hope Through Research. Достапно на: <https://www.ninds.nih.gov/Disorders/Patient-Caregiver-Education/Hope-Through-Research/Multiple-Sclerosis-Hope-Through-Research>.
3. Ziemssen T. (2005). Modulating processes within the central nervous system is central to therapeutic control of multiple sclerosis. *J Neurol*, 252(Suppl 5), v38-v45.
4. Hauser S.L. *et al.* (2012). Multiple sclerosis and other demyelinating diseases. In Harrison's Principles of Internal Medicine (pp.3395-3409). New York, NY: McGraw Hill Medical.
5. Hadjimichael O. *et al.* (2007). Persistent pain and uncomfortable sensations in persons with multiple sclerosis. *Pain*, 127(1-2):35-41.

6. Multiple Sclerosis International Federation. What is MS? Достапно на: <http://www.msif.org/about-ms/what-is-ms/>.
7. Lublin F.D., Reingold S.C. (1996) Defining the clinical course of multiple sclerosis: results of an international survey. National Multiple Sclerosis Society (USA) Advisory Committee on Clinical Trials of New Agents in Multiple Sclerosis. *Neurology*, 46(4):907–11.
8. Lublin F.D. *et al.* (2014). Defining the clinical course of multiple sclerosis. *Neurology*, 83(3):278-86.
9. National Multiple Sclerosis Society. Types of MS. Достапно на: <http://www.nationalmssociety.org/What-is-MS/Types-of-MS>.
10. Erbayat A, *et al.* (2013). Reliability of classifying multiple sclerosis disease activity using magnetic resonance imaging in a multiple sclerosis clinic. *JAMA Neurol*, 70(3):338-44.
11. MS Brain Health. Time Matters in Multiple Sclerosis. Достапно на: <http://msbrainhealth.org/perch/resources/time-matters-in-ms-report-may16.pdf>.