



## 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, 5. јули 2017 година

**Субкутаната формулација на лекот Rituxan Hycela доби одобрение од страна на Американската агенција за храна и лекови за третман на одредени типови на хематолошки малигнитети**

- **Лекот може да биде администриран во период од пет до седум минути, во споредба со 1,5 часа или повеќе, потребни за интравенска администрација на rituximab\***

„Рош“ неодамна објави дека Американската агенција за храна и лекови (FDA) ја одобри субкутаната формулација на Rituxan Hycela™ за третман на возрасни лица со следните типови на хематолошки малигнитети: претходно нетретирани и релапсни/рефракторни форми на фоликуларен лимфом, претходно нетретирани или третирани дифузен Б големоклеточен лимфом (ДБГЛ), како и претходно нетретирани и третирани хронична лимфоцитна леукемија (ХЛЛ). Овој нов третман ги вклучува истите моноклонални антитела како и интравенскиот Rituxan® (rituximab) во комбинација со хумана хијалуронидаза, ензим кој помага при дистрибуција на rituximab под кожата.

„Со одобрување на субкутаната формулација на Rituxan Hycela, пациентите кои страдаат од најчестите три типа на хематолошки малигнитети, сега ќе имаат можност за нов терапевтски пристап кои има споредлива ефикасност со Rituxan® за интравенска администрација и ќе може да се аплицира подкожно во тек на неколку минути во споредба со неколку часови потребни за интравенска инфузија“ изјави д-р Сандра Хорнинг, Главен медицински директор и Шеф на одделот за развој на производи во „Рош“. „Лицата кои имаат бенефит од третманот со Rituxan®, може да го примаат истиот лек последователно неколку години за третман на нивната болест, при што намалувањето на времето потребно за администрација е мошне значајно.“

Одобрението дадено од страна на Американската агенција за храна и лекови се базира на резултатите добиени од клиничките студии, кои покажале дека субкутаната администрација на Rituxan Hycela резултирала со не-инфериорни нивоа на rituximab во крвта (фармакокинетика) и споредливи клинички одговори за

ефикасност во споредба со интравенскиот Rituxan<sup>®</sup>. Една од студиите покажала дека поголемиот дел од пациентите (77%) го преферираат лекот Rituxan Hycela во однос на интравенскиот Rituxan<sup>®</sup>, при што главна причина била токму пократкото време потребно за администрација на лекот. Пациентите може да примаат Rituxan Hycela откако прво ќе примат најмалку една целосна доза на интравенски Rituxan<sup>®</sup>.

Со исклучок на локалните кожни реакции, инциденцата и профилот на несаканите ефекти на Rituxan Hycela се споредливи со тие на интравенскиот Rituxan<sup>®</sup>. Најчести несакани ефекти ( $\geq 20\%$ ) од Rituxan Hycela забележани кај пациентите со фоликуларен лимфом биле: инфекции, ниско ниво на бели крвни клетки (неутропенија), гадење, констипација, кашлица и замор. Најчести несакани ефекти забележани кај пациенти со дифузен Б големоклеточен лимфом биле: инфекции, неутропенија, опаѓање на коса (алопеција), гадење и ниско ниво на црвени крвни клетки (анемија). Додека најчести несакани ефекти забележани кај пациентите со хронична лимфоцитна леукемија биле: инфекции, неутропенија, гадење, ниско ниво на тромбоцити (тромбоцитопенија), треска (пирексија), повраќање и црвенило на кожа (еритема) забележано на местото на инјектирање.

Интравенскиот Rituxan<sup>®</sup> и понатаму ќе биде достапен на пазарот, додека Rituxan Hycela ќе биде достапен за пациентите во САД во блиска иднина.

### **За програмот за клинички развој на Rituxan Hycela**

Одобрението на субкутаната формулација на Rituxan Hycela се базира на резултатите добиени од клиничките студии кои вклучиле околу 2.000 испитаници. Следните студии биле изведени:

- SABRINA (NCT01200758): фаза III студија, во комбинација со хемотерапија и студија на одржување кај претходно нетретирани фоликуларен лимфом
- SAWYER (NCT01292603): фаза Ib студија, кај претходно нетретирани хронична лимфоцитна леукемија (ХЛЛ)
- MabEase (NCT01649856): фаза III студија кај претходно нетретирани дифузен Б големоклеточен лимфом (ДБГЛ)
- PrefMab (NCT01724021): фаза III студија за преференца на пациентите кај претходно нетретирани фоликуларен лимфом и ДБГЛ
- За MabThera<sup>®</sup>/Rituxan<sup>®</sup> (rituximab)

MabThera<sup>®</sup>/Rituxan<sup>®</sup> претставува терапевтско моноклонално антителио кое се поврзува со одредени протеини – односно антигенот CD20 на површината на нормалните и малигните Б клетки и притоа ги регрутира природните одбранбени механизми на телото да ги нападат и убијат обележаните малигни Б клетки. Стем клетките (Б клетки прогенитори) во коскената срцевина имаат недостаток на CD20 антигенот, при што дозволуваат здравите Б клетки да се регенерираат после третманот и да се повратат во нормалните нивоа во тек на неколку месеци.

Rituxan<sup>®</sup> е прв лек кој добил одобрение од страна на Американската агенција за храна и лекови (FDA) за третман на релапсиран индолентен не-Хочкинов лимфом

(иНХЛ) во 1997 година, и беше првата целна терапија насочена кон карцином одобрена од страна на FDA. Лекот MabThera® во ЕУ беше одобрен во јуни 1998 година, и оттогаш се користи за лекување на повеќе од 2,7 милиони лица со одредени хематолошки малигнитети. За повеќе од 15 години, ефикасноста и безбедноста на MabThera® е документирана во повеќе од 300 клинички студии во фаза II и III. Лекот MabThera® е одобрен за третман на неколку хематолошки малигнитети, особено за одредени видови на НХЛ и за хронична лимфоцитна леукемија. Лекот продолжува да се истражува и кај други видови на хематолошки малигнитети и области каде што се смета дека CD20 позитивните клетки играат улога.

MabThera® (rituximab) во САД, Јапонија и Канада е позната како Rituxan®. Genentech, член на „Рош“ Групаацијата, и Биоген соработуваат во САД, додека низ остатокот од светот „Рош“ го маркетира лекот MabThera®, освен во Јапонија, кадешто лекот MabThera е ко-маркетирани од страна на Chugai и Zenyaku Kogyo Co. Ltd.

### **За Rituxan Hycela™**

Rituxan Hycela™ претставува ко-формулација на истото моноклонално антитело како и интравенската MabThera/Rituxan и хумана хијалуронидаза на Halozyme Therapeutics, ензим одобрен од страна на FDA кој ја олеснува дистрибуцијата на голем волумен на лекот подкожно. Rituxan Hycela може да се администрира во период од пет до седум минути, во споредба со 1,5 до четири часа потребни за администрација на интравенската формулација на MabThera/Rituxan. Во Европа и Македонија е регистрирана како субкутана (SC) формулација на MabThera (rituximab).

### **За фоликуларен лимфом**

Фоликуларниот лимфом е најчестата индолентна (бавно-растечка) форма на не-Хоџкинов лимфом (НХЛ), и брои околу еден во пет случаи на НХЛ.<sup>1</sup> Се смета за неизлечлива болест со честа појава на релапси. Секој ден, повеќе од 50 лица во Европа се дијагностицираат со овој тип на НХЛ. Се проценува дека секоја година, повеќе од 75.000 лица се дијагностицираат со фоликуларен лимфом низ светот.<sup>2</sup>

### **За дифузен Б големоклеточен лимфом (ДБГЛ)**

ДБГЛ е најчестиот подтип на не-Хоџкинов лимфом (НХЛ), кој брои околу еден на три случаи на НХЛ.<sup>3</sup> Ова заболување претставува агресивен (брзо-растечки) тип на НХЛ, кое што генерално добро реагира на прволиниската терапија.<sup>4</sup> Сепак голем број пациенти, околу 40% ќе имаат релапс, при што опциите за третман се ограничени а преживувањето е кратко.<sup>4</sup> Се смета дека околу 123.000 лица низ целиот свет се дијагностицираат со ДБГЛ секоја година.<sup>5</sup>

### **За хронична лимфоцитна леукемија (ХЛЛ)**

Хроничната лимфоцитна леукемија е најчест тип на леукемија во Европа.<sup>6</sup> Најчесто се среќава кај мажи на средна возраст при дијагноза од околу 70 години. Во светот, инциденцата на сите леукемии се проценува на над 350.000 лица,<sup>6</sup> додека ХЛЛ се среќава кај една третина од сите лица со ново дијагностицирана леукемија.

## **„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 дополнително 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 ACE910.

## **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](http://www.roche.mk).

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

\* Rituxan® (rituximab) е регистриран како MabThera® (rituximab) надвор од САД, Канада и Јапонија.

#### Референци:

1. Shankland KR, Armitage JO, Hancock BW: Non-Hodgkin lymphoma. Lancet 380 (9844): 848-57, 2012.
2. Ferlay J, et al. GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2013. Достапно на: [http://globocan.iarc.fr/old/summary\\_table\\_pop.html.asp?selection=224900&title=World&sex=0&type=0&window=1&sort=0&submit=%C2%A0Execute](http://globocan.iarc.fr/old/summary_table_pop.html.asp?selection=224900&title=World&sex=0&type=0&window=1&sort=0&submit=%C2%A0Execute) (пристапено 29.05.2017).
3. Lyon, France: IARC Press; 2008. World Health Organization Classification of Tumors of Haematopoietic and Lymphoid Tissues.
4. Maurer, JM et al. (2014). Event-free survival at 24 months is a robust end point for disease-related outcome in diffuse large B-cell lymphoma treated with immunochemotherapy. J Clin Oncol 32: 1066-73.
5. GLOBOCAN 2012: Estimated cancer incidence, mortality and prevalence worldwide in 2012. <http://globocan.iarc.fr>. Пристапено мај 2017.
6. Chronic lymphocytic leukemia. Union for International Cancer Control. 2014 Review of Cancer Medicines on the WHO List of Essential Medicines. Достапно на: [http://www.who.int/selection\\_medicines/committees/expert/20/applications/CLL.pdf?ua=1](http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/20/applications/CLL.pdf?ua=1) (пристапено мај 2017).
7. SEER Stat Fact Sheets: Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL). Достапно на: <http://seer.cancer.gov/statfacts/html/clyl.html> (пристапено мај 2017).
8. Wendtner CM, et al. Chronic lymphocytic leukemia. Onkopedia guidelines 2012. Достапно на: <https://www.onkopedia-guidelines.info/en/onkopedia/guidelines/chronic-lymphocytic-leukemia-cll/@@view/html/index.html> (пристапено мај 2017).