



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, 11 јули 2016 година

СНМР препорача одобрување од страна на ЕУ на Gazyvaro за третман на лица со претходно третиран фоликуларен лимфом

- Во пивотната студија GADOLIN, Gazyva во комбинација со bendamustine го намалил ризикот од влошување на болеста или смрт за 52% во споредба со терапија само со bendamustine

"Рош" неодамна објави дека Комитетот на ЕУ за медицински производи за хумана употреба (СНМР) усвои позитивно мислење за Gazyvaro[®] (obinutuzumab) во комбинација со bendamustine следен со Gazyvaro во фаза на одржување како нов третман за лица со фоликуларен лимфом кај кои нема одговор од терапијата или кај кои болеста напредувала во тек на или до шест месеци по третман со MabThera[®] (rituximab) или со режими базирани на MabThera[®]. Секоја година, околу 19.000 луѓе во Европа се дијагностицираат со фоликуларен лимфом, при што најчест тип е индолентниот (бавнорастечки) не-Хочкинов лимфом. Фоликуларниот лимфом^{1,2} се смета за неизлечива болест и повеќето лица имаат повторувачки релапси.³

"Секогаш кога некое лице со фоликуларен лимфом доживува прогресија на болеста, болеста се потешко се третира", изјави д-р Сандра Хорнинг, Главен медицински директор и Шеф на одделот за развој на производи во Рош. "Прогресивната болест е особено тешка за третман после терапија со MabThera, а позитивното мислење на СНМР за Gazyvaro не води чекор поблиску до обезбедување на многу потребните нови третмански опции за пациентите со фоликуларен лимфом во Европа".

Препораките на СНМР се базираат врз резултатите од фаза III студијата GADOLIN која покажала дека лицата со фоликуларен лимфом кои не реагираат или кај кои болеста напредува за време на или во рок од шест месеци од претходната терапија базирана на MabThera, третманот со Gazyva плус bendamustine проследено со Gazyva како монотерапија резултирал со намалување на ризикот од влошување на болеста или смрт (преживување без прогресија) за 52% (HR = 0.48, 95% CI 0,34-0,68, p <0.0001), во споредба со монотерапија со bendamustine, како што оценила независната комисија за преглед. Медијаната на преживување без прогресија (ПБП) се уште не била постигната кај оние кои примале Gazyva, во споредба со 13,8 месеци кај оние кои примале само bendamustine. Како што е оценето од страна на

еден преглед на истражувачите, медијаната на ПБП со Gazyva била повеќе од двојна во споредба со bendamustine (29,2 месеци наспроти 13,7 месеци; HR = 0.48, 95% CI 0,35-0,67, $p < 0,0001$).

Врз основа на оваа позитивна препорака, конечната одлука за одобрување на Gazyvaro се очекува од Европската комисија во наредните месеци. Gazyvaro/Gazyva е веќе одобрен лек во ЕУ во комбинација со chlorambucil кај лица со претходно нетретирани хронична лимфоцитна леукемија (ХЛЛ). Ова одобрение е врз основа на податоците од пивотна студијата CLL11, каде што комбинацијата на Gazyva плус chlorambucil покажале супериорна ефикасност во споредба со MabThera плус chlorambucil и/или само chlorambucil.

Во Македонија, Gazyvaro е регистрирана како Gazyva. Во февруари 2016 година, Gazyva доби одобрение од страна на Американската агенција за храна и лекови (FDA) во комбинација со bendamustine проследено со монотерапија со Gazyva за третман за лица со фоликуларен лимфом кои не реагираат на терапија со MabThera, или чиј фоликуларен лимфом се јавил повторно по таков третман, врз основа на резултатите од студијата GADOLIN.

За студијата GADOLIN

GADOLIN е фаза III отворена, мултицентрична, рандомизирана студија со две гранки која го истражува Gazyva во комбинација со bendamustine проследено само со Gazyva до прогресија на болеста или до две години во споредба со bendamustine. Студијата GADOLIN вклучила 396 пациенти со индолентен (бавнорастечки) не-Хочкинов лимфом (НХЛ), како и 321 пациент со фоликуларен лимфом, чија болест напредувала за време на или во рок од шест месеци од претходната терапија базирана на MabThera. Примарната цел на студијата е преживување без прогресија на болеста проценето од страна на независната комисија, со секундарни крајни цели, вклучувајќи ПБП како што е оценето од страна на истражувачите, најдобар вкупен одговор, комплетен одговор, парцијален одговор, времетраењето на одговор, вкупно преживување и безбедносен профил. Резултатите кај пациентите со фоликуларен лимфом покажале:

- Третманот со Gazyva го подобрил ПБП во споредба со третман само со bendamustine, како што се оценува од страна на комисијата (HR = 0.48, 95% CI 0,34-0,68, $p < 0,0001$). Средната вредност на ПБП не била постигната кај оние кои примале Gazyva наспроти 13,8 месеци кај оние кои примале само bendamustine.
- ПБП проценета според истражувачите биле во согласност со ПБП оценета од комисијата за независна проценка. Како што е оценето во прегледот на еден истражувач, медијаната на ПБП со Gazyva била повеќе од двојна во споредба со bendamustine (29,2 месеци наспроти 13,7 месеци; HR = 0.48, 95% CI 0,35-0,67, $p < 0,0001$).

- Третманот со Gazyva го намалил ризикот од смрт за 38% во споредба со bendamustine врз основа на пост-хок анализи осум месеци по примарната анализа (HR = 0.62, 95% CI 0,39-0,98). Средното време на преживување сè уште не е постигнато во ниту една гранка од студијата.
- Најчестите несакани настани од 3 степен кои се случувале почесто (најмалку 2% или повеќе) кај оние кои примале Gazyva заедно со bendamustine, во споредба со оние кои примале само bendamustine, се понизок број на леукоцити (неутропенија, 33% наспроти 26%), реакции поврзани со инфузијата (11% наспроти 6%) и инфекции на уринарниот тракт (3% наспроти 0%), соодветно.

За Gazyva (obinutuzumab)

Лекот Gazyva е моноклонално антитело добиено по пат на гликоинжинеринг кое специфично се врзува за CD20 рецепторот, протеин кој се наоѓа на површината на Б-клетките, но не и на стем и плазма клетките. Gazyva е дизајниран да ги напаѓа и уништува целните Б-клетки по директен пат и преку активација на имунолошкиот систем. Лекот Gazyva моментално е одобрен во повеќе од 70 земји за третман на пациенти со претходно нетретирана хронична лимфоцитна леукемија во комбинација со chlorambucil. Одобрението се базира врз студијата CLL11, која покажа значително подобрување од Gazyva плус chlorambucil низ повеќе клинички крајни точки, вклучувајќи преживување без прогресија, стапка на вкупен одговор и одредување минимална резидуална болест во директна споредба со MabThera плус chlorambucil.¹

Дополнително, лекот Gazyva беше неодамна одобрен од страна на Американската агенција за храна и лекови (FDA) во комбинација со bendamustine во третман на пациенти со фоликуларен лимфом кои немале одговор на третман базиран на MabThera (рефрактерни), или после релапс на фоликуларниот лимфом. Одобрението се базира на резултатите од студијата GADOLIN, која покажала значајно подобрување на преживувањето без прогресија на болеста кај пациентите кои примале Gazyva во комбинација со bendamustine во споредба со монотерапија со bendamustine. Овие резултати се исто така поднесени и до релевантни регулаторни власти низ светот, кое резултирало со позитивно мислење од страна на Европскиот комитет за лекови за хумана употреба за Gazyva во комбинација со bendamustine следена со терапија на одржување само со Gazyva како нова третманска опција кај лица со рефрактерен фоликуларен лимфом, или кај лица со прогресија на болеста во период на третман или до 6 месеци после третман базиран на MabThera.

Gazyva продолжува да се истражува во склоп на голем клинички програм, кој ја вклучува студијата GOYA, фаза III клиничка студија на директна споредба на Gazyva во комбинација со CHOP наспроти MabThera плус CHOP во прволиниски третман на дифузен Б големоклеточен лимфом (ДБГЛ). Планирани се или веќе се спроведуваат дополнителни студии во комбинација на Gazyva со други веќе

одобрени или истражувачки лекови - вклучувајќи имунотерапии и мали молекули инхибитори во третман на неколку хематолошки малигнитети.

За фоликуларен лимфом

Фоликуларниот лимфом е најчеста форма на индолентен (спорорастечки) не-Хочкинов лимфом (НХЛ), кој претставува околу еден од пет случаи на НХЛ². Се смета за неизлечлив и често релапсира. Се проценува дека повеќе од 75.000 лица во светот се дијагностицираат со фоликуларен лимфом секоја година.³

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 дополнение на одобрените лекови MabThera (rituximab), Gazyva (obinutuzumab), VenclextaTM (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

Седиштето на компанијата е во Базел, Швајцарија. Рош е лидер во истражувањата фокусирани кон заштита на здравјето, како во полето на фармацијата така и во дијагностиката. Рош е светска најголема биотехнолошка компанија со вистински диференцирани производи во областа на онкологија, имунологија, вирусологија, офталмологија како и заболувања на централниот нервен систем. Рош, исто така е светски лидер во in-vitro дијагностиката, ткивната дијагностика за канцер и пионер во справувањето со дијабетесот. Стратегијата на Рош за развој на персонализирана медицина овозможува обезбедување лекови и дијагностички средства кои значително го подобруваат здравјето, квалитетот на животот и преживувањето на пациентите.

Основана во 1896 година, Рош значајно придонесува за глобалното здравје повеќе од еден век. Дваесет и девет лека пронајдени од Рош, антибиотици, антималярици и хемотерапевтици, се вклучени во модел листата на значајни лекови на Светската здравствена организација.

Групацијата Рош е присутна во повеќе од 100 земји во светот и во 2015 година имаше над 91.700 вработени и инвестираше 9,3 милијарди швајцарски франци во истражувања и во развој. Компанијата прикажа продажба од 48,1 милијарди швајцарски франци. [Genentech](#), во Соединетите Американски Држави, е во сопственост на групацијата Рош, која има и мнозински дел од акциите на Chugai Pharmaceutical, Јапонија. За повеќе информации, Ве молиме посетете го веб сајтот www.roche.mk.

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

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. 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, пристапено на 27.04.2016 година.
3. Marcus R, et al. CVP chemotherapy plus rituximab compared with CVP as first-line treatment for advanced follicular lymphoma. Blood. 105(4): 1417-23.