



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

Gazyva им помогнала на пациенти со претходно нелекуван фоликуларен лимфом да преживеат значително подолго време без влошување на болеста во споредба со MabThera

- **Прва, фаза III студија која покажала супериорно преживување без прогресија на болеста во споредба со стандардната терапија со MabThera при третман на најчестата форма на споро-растечки не-Хочкинов лимфом**
- **Овие резултати беа презентирани за време на Пленарната научна сесија на 58. Годишен состанок на Американското здружение за хематологија (ASH)**

„Рош“ неодамна ги објави податоците од позитивната, регистрациона, фаза III студија GALLIUM која директно ја споредува Gazyva[®] (obinutuzumab) со хемотерапија следена само со Gazyva, наспроти MabThera[®] (rituximab) со хемотерапија, следена само со MabThera, во третман на пациенти со претходно нелекуван фоликуларен лимфом. По однапред планирана прелиминарна анализа во мај 2016 година, независната комисија за следење на податоците утврди дека студијата порано ја исполнила својата примарна крајна цел. Резултатите покажале дека третманот со Gazyva го намалува ризикот од влошување на болеста или смрт (преживување без прогресија на болеста, ПБП, проценето од страна на истражувачот) за 34% во споредба со третманот со MabThera (HR=0.66; 95% CI 0.51-0.85, p=0.0012). Средното преживување без прогресија на болеста се уште не е достигнато. Несаканите ефекти од Gazyva или MabThera биле во согласност со оние забележани во претходните студии.

"Фоликуларниот лимфом, најчестата споро-растечка форма на не-Хочкинов лимфом, е неизлечив хематолошки малигнитет кој се карактеризира со циклуси на ремисија и прогресија на болеста, кои стануваат се потешки за третман по секое повторување", изјави д-р Сандра Хорнинг, Главен медицински директор и Шеф на одделот за развој на производи во „Рош“. "Оваа студија е прва и единствена, фаза III студија со Gazyva, која покажала супериорно преживување без прогресија на болеста при

директна споредба со MabThera, моменталната стандардна терапија, кај пациенти со претходно нелекуван фоликуларен лимфом."

Првичните резултати од студијата GALLIUM (апстракт #6) биле презентирани за време на Пленарната научна сесија на 58. Годишен состанок на Американското здружение за хематологија кој се одржа во Сан Диего, САД. Пленарната сесија се одржа на 4 декември 2016 година и беше водена од д-р Robert Marcus, од King College Hospital, Лондон и National Cancer Research Institute (NCRI). Покрај тоа, на 5 декември 2016 година во друга орална сесија била презентирана анализата на статусот на минималната резидуална болест во студијата GALLIUM (апстракт #613) од страна на д-р Christiane Pott, од University Hospital Schleswig-Holstein, Келн, Германија и German Low Grade Lymphoma Study Group (GLSG).

GALLIUM е трета позитивна, фаза III студија која го истражува лекот Gazyva, по студијата CLL11 кај пациенти со претходно нетретирана хронична лимфоцитна леукемија и студијата GADOLIN кај пациенти со индолентен (споро-растечки) не-Хочкинов лимфом чија болест напредувала во тек на или шест месеци по третман со режими базирани на MabThera. Резултатите од студијата GALLIUM ќе бидат доставени до здравствените регулаторни власти низ светот за разгледување за давање на одобрение за маркетиншка авторизација.

За студијата GALLIUM

GALLIUM (NCT01332968) е глобална фаза III, отворена, мултицентрична, рандомизирана студија со две гранки, која ја испитува ефикасноста и безбедноста на Gazyva во комбинација со хемотерапија следена само со Gazyva како терапија на одржување во период до две години, во директна споредба со MabThera во комбинација со хемотерапија следена само со MabThera како терапија на одржување во период до две години. Хемотерапијата која се користела била CHOP, CVP или bendamustine и била избрана од страна на истражувачкиот центар пред започнување со регрутација на пациенти во студијата. Студијата GALLIUM вклучила 1401 пациент со претходно нелекуван индолентен не-Хочкинов лимфом (иНХЛ), од кои 1202 пациенти имале фоликуларен лимфом. Примарната крајна цел на студијата е преживување без прогресија на болеста проценета од страна на истражувачот кај пациенти со фоликуларен лимфом, додека секундарни крајни точки вклучувале преживување без прогресија на болеста од страна на комисијата за независен преглед, преживување без прогресија на болеста кај сите пациенти (иНХЛ), стапка на одговор (вкупна стапка на одговор и комплетен одговор), вкупно преживување и безбедност. Студијата GALLIUM се спроведува во соработка со GLSG (Германија), East German Study Group Hematology and Oncology (OSHO; Германија) и NCRI (Велика Британија).

Резултатите од студијата GALLIUM презентирани на 58. Годишен состанок на Американското здружение за хематологија се прикажани во табелата подолу.

Студиска група	Пациенти со претходно нелекуван фоликуларен лимфом	
Третманска група	Gazyva + хемотерапија, следена со Gazyva како монотерапија	MabThera + хемотерапија, следена со MabThera како монотерапија
N	601	601
Преживување без прогресија на болеста (примарна и секундарна крајна цел)¹		
ПБП	Истражувач: HR=0.66 (0.51, 0.85), p=0.0012 Независен: HR=0.71 (0.54, 0.93), p=0.0138	
Стапка на ПБП на 3 година	Истражувач: 80.0% Независен: 81.9%	Истражувач: 73.3% Независен: 77.9%
Вкупно преживување (секундарна крајна цел)		
ВП	HR=0.75 (0.49, 1.17), p=0.21	
Стапка на ВП на 3 година	94.0%	92.1%
Време до следен третман (TTNT, секундарна крајна цел)		
TTNT	HR=0.68 (0.51, 0.91), p=0.0094	
TTNT на 3 година	87.1%	81.2%
Стапка на одговор (на крај на индукција, секундарна крајна цел)²		
Вкупна стапка на одговор	88.5%	86.9%
Комплетен одговор	19.5%	23.8%
Парцијален одговор	69.1%	63.1%
Минимална резидуална болест (MRD, експлоративна крајна цел) <i>Pott et al.</i>		
N	351	345
MRD-негативност³ (во крв и/или коскена срцевина на крај на третман со Gazyva или MabThera плус хемотерапија)	92.0%	84.9%
	P=0.0041	
Безбедност (секундарна крајна цел)		
N	595	597
Несакани ефекти (Н.Е.)	<ul style="list-style-type: none"> Несаканите ефекти од Gazyva и MabThera биле во согласност со оние забележани во претходните клинички студии каде секој лек бил комбиниран со различни хемотераписки режими. Вкупната стапка на несакани ефекти од градус 3 или повисоки кои се појавиле во Gazyva и MabThera гранките биле 74.6% и 67.8% соодветно. Најчести несакани ефекти од градус 3 или повисоки кои се појавиле почесто кај Gazyva во споредба со MabThera гранката биле низок број на бели крвни клетки (неутропенија, 43.9% наспроти 37.9%; леукопенија, 8.6% наспроти 8.4%), низок број на бели крвни клетки со треска (фебрилна неутропенија, 6.9% наспроти 4.9%), реакции поврзани со инфузијата⁴ (12.4% наспроти 6.7%), низок број на тромбоцити (тромбоцитопенија, 6.1% наспроти 2.7%), инфекции (20.0% наспроти 15.6%) и секундарни неоплазми (4.7% наспроти 2.7%). Несакани ефекти со фатален исход се појавиле кај 4.0% од лицата во Gazyva гранката во споредба сп 3.4% во MabThera гранката. 	

1 Примарна крајна цел е ПБП одредено од страна на истражувачот, средно време на следење е 34.5 месеци

2 Одредено со компјутеризирана томографија

3 MRD-негативност значи отсуство на малигни клетки во крв или коскена срцевина одредено со помош на високо сензитивен тест

4 Дефинирано како несакан ефект кој се појавил во тек на или 24 часа по инфузијата со Gazyva или MabThera и се смета за поврзана реакција со лекот

За Gazyva (obinutuzumab)

Лекот Gazyva е моноклонално антители 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 80 земји за третман на пациенти со претходно нетретирана хронична лимфоцитна леукемија во комбинација со chlorambucil. Одобрението се базира врз податоците од 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.

Во февруари 2016 година, лекот Gazyva беше 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. Во јуни 2016 година, лекот Gazyva беше одобрен од страна на Европската Комисија во комбинација со bendamustine проследено со Gazyva како терапија на одржување кај пациенти со фоликуларен лимфом кои немале одговор или чија болест напредувала во тек на или шест месеци по третман со MabThera или режими базирани на MabThera. Двете одобренија се базираат врз резултатите од фаза III 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.

Дополнителни се спроведуваат бројни 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 НХЛ.¹ Се смета за неизлечлив и често релапсира. Се проценува дека повеќе од 75.000 лица во светот се дијагностицираат со фоликуларен лимфом секоја година.²

„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), 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 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. 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 1896 година, „Рош“ и понатаму продолжува да бара подобри начини на превенција, дијагноза и лекување на заболувањата и да даде одржлив придонес во општеството. Дваесет и девет лека пронајдени од „Рош“, антибиотици, антималярици и лекови за малигни болеси, се вклучени во модел листата на значајни лекови на Светската здравствена организација. „Рош“ осум 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 инвестирале 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 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. Shankland KR, et al: 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> (пристапено на: 19.05.2016).