



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, 27 јуни 2016 година

Gazyva (obinutuzumab) покажа супериорно преживување без прогресија на болеста во споредба со MabThera кај лица со претходно нелекуван фоликуларен лимфом

- Студијата GALLIUM, фаза III ја постигна примарната цел порано, како што е утврдено од страна на независната комисија за следење на податоци

„Рош“ неодамна објави позитивни резултати од пивотната студија GALLIUM, фаза III, кај лица со претходно нелекуван фоликуларен лимфом, најчестиот тип на индолентен (бавнорастечки) не-Хочкинов лимфом (иНХЛ). Студијата ја споредува ефикасноста и безбедноста на Gazyva® (obinutuzumab) во комбинација со хемотерапија (CHOP, CVP или bendamustine), па потоа терапија на одржување само со Gazyva, во споредба со MabThera® (rituximab) плус хемотерапија, па терапија на одржување само со MabThera. Резултатите од претходно планираната привремена анализа покажаа дека третманот базиран на Gazyva значително го намалил ризикот од влошување на болеста или смрт (преживување без прогресија (ПБП), според проценка на истражувачите) во споредба со третманот базиран на MabThera. Несаканите ефекти на Gazyva или MabThera се во согласност со она што било претходно согледано во клиничките испитувања, кога секој од нив бил истражуван во комбинација со различни хемотераписки режими. Податоците од студијата GALLIUM досега биле презентирани на неколку медицински состаноци и доставени до регулаторните власти за разгледување и одобрување.

„На пациентите со фоликуларен лимфом сеуште им се потребни подобри опции за третман, бидејќи болеста е неизлечлива и се потешко се лекува по секое повторување“, изјави д-р Сандра Хорнинг, Главен медицински директор и Шеф на одделот за развој на производи во Рош. „GALLIUM е втора студија во која Gazyva покажува супериорно преживување без прогресија на болеста во споредба со MabThera, при комбинација со хемотерапија“.

Во директна споредба на Gazyva и MabThera, во студијата CLL11, кај лица со претходно нетретирана хронична лимфоцитна леукемија со коморбидитети, Gazyva во комбинација со chlorambucil значително го продолжило ПБП во споредба со MabThera плус chlorambucil (средно ПБП изнесува 26,7 месеци наспроти 14,9

месеци, соодветно; HR = 0,42; 95% CI, 0,33-0,54; p <0.0001).¹ Најчести несакани реакции на Gazyva плус chlorambucil биле реакции поврзани со инфузијата, намален број на леукоцити, низок број на тромбоцити, намален број на еритроцити, треска, кашлица, гадење и дијареа.

За студијата GALLIUM

GALLIUM (NCT01332968) е глобална, фаза III, отворена, мултицентрична, рандомизирана студија во две гранки која ја истражува ефикасноста и безбедноста на Gazyva во комбинација со хемотерапија, во споредба со MabThera плус хемотерапија, проследено со Gazyva или само MabThera во период до две години. Хемотерапијата која се користела била CHOP, CVP или bendamustine според изборот на истражувачкиот тим. Студијата GALLIUM вклучила вкупно 1401 пациент со претходно нелекуван индолентен не-Хочкинов лимфом, од кои 1202 пациенти имале фоликуларен лимфом. Примарната цел на студијата било ПБП проценета од страна на истражувачите кај пациенти со фоликуларен лимфом, и секундарна крајна цел, која вклучува и ПБП, оценета од страна на независна комисија за преглед, ПБП во вкупната испитувана популација (иНХЛ), стапка на одговор (вкупна стапка на одговор и комплетен одговор), вкупно преживување, преживување без присуство на болест и безбедносен профил. Студијата GALLIUM се спроведува во соработка со Германската истражувачка група за лимфом од низок степен (GLSG, Германија), Источно-Германската Студиска група за хематологија и онкологија (OSHO, Германија) и Националниот институт за истражување на карциноми (NCRI, Велика Британија).

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 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 споменати во ова соопштение се заштитени со закон.

Референци:

1. Збирен извештај за особините на лекот, за лекот Gazyva (obinutuzumab) концентрат за раствор за инфузија 1000 mg/40 ml, со број на одобрение за ставање на лек во промет: 11-3967, од 30.10.2015 година.
2. Shankland KR, et al: Non-Hodgkin lymphoma. Lancet 380 (9844): 848-57, 2012.
3. 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>, пристапено на 19.05.2016 година.