



## 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, 16. јули 2018 година

**Новите обновени податоци потврдуваат дека Gazyva го продолжува животот на лицата со хронична лимфоцитна леукемија во споредба со MabThera**

- после период на следење од речиси пет години, студијата CLL11 покажа намалување на ризикот од прогресија на болеста или смрт за 51% кај пациентите лекувани со Gazyva наспроти MabThera
- конечната анализа покажа клинички значајна корист во вкупното преживување кај пациентите лекувани со Gazyva наспроти MabThera кога се комбинираат со chlorambucil
- овие податоци ја нагласуваат супериорноста на третманот базиран на Gazyva врз третманот базиран на MabThera кај пациенти со претходно нетретирана хронична лимфоцитна леукемија и коморбидитети

„Рош“ неодамна ги објави податоците од конечната анализа на студијата CLL11 која го истражува лекот Gazyva® (obinutuzumab) кај пациенти со претходно нетретирана хронична лимфоцитна леукемија (ХЛЛ). Податоците без презентирани за време на Претседателскиот симпозиум на 23. Конгрес на Европската асоцијација за хематологија (European Hematology Association, ЕНА), кој се одржа од 14-17 јуни, во Стокхолм, Шведска. После период на следење од речиси пет години, конечните резултати покажаа клинички значајни подобрувања кај пациентите лекувани со Gazyva во комбинација со chlorambucil преку повеќекратни крајни цели, вклучувајќи преживување без прогресија на болеста (ПБП) и вкупно преживување (ВП), при директна споредба со MabThera® (rituximab) плус chlorambucil. Третманот базиран на Gazyva го намалил ризикот од смрт за 24% во споредба со третманот базиран на MabThera (средното вкупно преживување не е постигнато наспроти 73,1 месеци, HR=0,76, 95% CI 0,60-0,97, p<0,0245). Овие нови податоци се додаваат на големиот број докази за бенефитот на Gazyva во прволиниски третман на ХЛЛ, откако претходно беше објавена користа во вкупното преживување со Gazyva во комбинација со chlorambucil во споредба со chlorambucil како монотерапија.

„Многу сме задоволни што голем дел од пациентите лекувани со Gazyva се сè уште живи по речиси пет години период на следење во студијата CLL11“, изјави д-р Сандра Хорнинг, Главен медицински директор и Шеф на одделот за развој на производи во „Рош“. „Оваа значајна корист во преживувањето во споредба со третманот базиран на MabThera докажува дека третманот базиран на Gazyva е важна терапевска опција за лицата со претходно нетретирани хронична лимфоцитна леукемија.“

После среден период на следење од речиси пет години (59,4 месеци) конечната анализа на студијата CLL11 покажа:

- намалување на ризикот од прогресија на болеста или смрт за 51% кај пациентите лекувани со Gazyva во комбинација со chlorambucil наспроти оние лекувани со MabThera плус chlorambucil (средно преживување без прогресија 28,9 наспроти 15,7 месеци, HR=0,49; 95% CI 0,41-0,58 p<0.0001)
- клинички значајно подобрување во вкупното преживување кај пациенти кои примаат Gazyva плус chlorambucil во споредба со MabThera плус chlorambucil. Во моментот на конечна анализа, средното преживување во гранката на Gazyva плус chlorambucil сè уште не била постигната, што значи дека повеќе од половина од пациентите лекувани со Gazyva биле живи по речиси пет години. Кај пациентите лекувани со Gazyva во комбинација со chlorambucil било забележано намалување на ризикот од смрт за 24% (средното вкупно преживување не е постигнато наспроти 73,1 месеци, HR=0,76, 95% CI 0,60-0,97, p<0,0245).
- продолжено е времето на започнување со следен анти-лимфома третман (time to new treatment, TTNT) кај пациентите лекувани со Gazyva плус chlorambucil (средно 56,4 наспроти 34,9 месеци, Gazyva плус chlorambucil наспроти MabThera плус chlorambucil, HR=0.58; 95% CI 0.46-0.73; p<0.0001).
- пациентите лекувани со Gazyva плус chlorambucil постигнале повисока стапка на негативитет на минимална резидуална болест (minimal residual disease, MRD) наспроти пациентите лекувани со MabThera плус chlorambucil (24% наспроти 2% од пациентите биле MRD-негативни, Gazyva плус chlorambucil наспроти MabThera плус chlorambucil). Негативен MRD наод значи дека не се детектираат малигни клетки во крвта или коскената срцевина со осетлив тест.
- не се пријавени нови или неочекувани безбедносни сигнали кај пациентите лекувани со Gazyva плус chlorambucil.

Лекот Gazyva моментално е одобрен во повеќе од 90 земји во комбинација со chlorambucil, за лица со претходно нетретирани ХЛЛ, врз основа на претходно објавените податоци од студијата CLL11.<sup>1</sup>

## За студијата CLL11

CLL11 е фаза III, мултицентрична, отворена, рандомизирана студија во три гранки која го истражува профилот на ефикасност и безбедност на Gazyva плус chlorambucil во споредба со MabThera плус chlorambucil или chlorambucil како монотерапија кај скоро 800 пациенти со претходно нелекувана ХЛЛ и коморбидитети. Примарната крајна цел на студијата е преживување без прогресија на болеста додека секундарни крајни цели се стапка на одговор, стапка на молекуларна ремисија, вкупно преживување, време до следен анти-лимфома третман и безбедносен профил. Во смисол на анализа, студијата била поделена на 3 фази:

- фаза Ia го споредуваало додавањето на Gazyva на chlorambucil наспроти chlorambucil како монотерапија
- фаза Ib го споредувала додавањето на MabThera на chlorambucil наспроти chlorambucil како монотерапија
- фаза 2 ја споредувала Gazyva плус chlorambucil наспроти MabThera плус chlorambucil

## 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 90 земји во комбинација со chlorambucil за третман на пациенти со претходно нетретирана хронична лимфоцитна леукемија (ХЛЛ), во повеќе од 80 земји во комбинација со bendamustine за пациенти со одреден тип на претходно третиран фоликуларен лимфом и во повеќе од 60 земји во комбинација со хемотерапија во третман на нетретиран фоликуларен лимфом.

Дополнително 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 хронична лимфоцитна леукемија

Хронична лимфоцитна леукемија (ХЛЛ) е најчеста форма на леукемија во Европа.<sup>2</sup> ХЛЛ најчесто се сретнува кај мажи на средна возраст при поставување на дијагноза од околу 70 години.<sup>3</sup> Инциденцата на сите леукемии во светот се проценува на повеќе од 350.000 додека се претпоставува дека ХЛЛ ќе биде застапена кај една третина од сите новодијагностицирани лица со леукемија.<sup>4</sup>

## „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 дополние 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, со развој на Hemlibra (emicizumab), биспецифично моноклонално антитело за третман на хемофилија А.

## 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. Триесет 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. Девет 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 2017 година бројот на вработените беше 94.000 луѓе ширум светот. Во 2017 година, „Рош“ инвестираше 10,4 милијарди швајцарски франци во истражување и развој и прикажа продажба од 53,3 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 <http://www.roche.mk/>.

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

#### Референци:

1. Goede V, *et al.* Obinutuzumab plus Chlorambucil in Patients with CLL and Coexisting Conditions. *NEJM*. 2014;370:1101-1110.
2. Union for International Cancer Control. 2014 Review of Cancer Medicines on the WHO List of Essential Medicines: Chronic lymphocytic leukemia. 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).
3. SEER Stat Fact Sheets: Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL) [Internet; cited 2018 May]. Достапно на: <http://seer.cancer.gov/statfacts/html/clyl.html>.
4. 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](https://www.onkopedia-guidelines.info/en/onkopedia/guidelines/chronic-lymphocytic-leukemia-cll/@_@view/html/index.html).