



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, 05. јули 2018 година

Лекот GAZYVA® е одобрен во Македонија за третман на пациенти со претходно нетретиран напреднат фоликуларен лимфом

„Рош“ неодамна изјави дека Агенцијата за лекови и медицински средства - МАЛМЕД го одобри лекот GAZYVA® (obinutuzumab) во комбинација со хемотерапија како нова тераписка опција за пациентите со претходно нетретиран напреден фоликуларен лимфом.

- **Одобрението се базира на резултатите од студијата GALLIUM, кои покажаа супериорно преживување без прогресија на болеста кај пациенти лекувани со GAZYVA® во споредба со MabThera®**
- **Пациентите лекувани со GAZYVA® имаат за 34% помал ризик од прогресија на болеста или смрт наспроти пациентите лекувани со MabThera®**
- **Ова е трета одобрена индикација за лекот GAZYVA® во Македонија**

„Секоја година повеќе д 75.000 лица во светот се дијагностицираат со фоликуларен лимфом, кој се смета за неизлечив. Задоволни сме што со одобрувањето на лекот Gazyva®, овие пациенти сега ќе имаат достапна подобра третманска опција за нивната болест“, изјави д-р Сандра Хорнинг, Главен медицински директор и Шеф на одделот за развој на производи во „Рош“. „Со предизвикот за директна споредба со нашиот лек MabThera®, успеавме да поставиме нова стандардна грижа за лицата со фоликуларен лимфом“.

„Со одобрувањето на оваа нова индикација, obinutuzumab во комбинација со хемотерапија станува мошне значајна тераписка опција за третман на [пациенти со] фоликуларен лимфом, како претходно нетретиран така и релапсен/рефракторен иНХЛ“, изјави Асс. проф. д-р Narendranath Epperla, од Department of Medicine, Division of Hematology, The Ohio State University од САД.

Резултатите од фаза III студијата GALLIUM покажаа дека третманот базиран на GAZYVA® го намалува ризикот за 34% од прогресија на болеста или смрт (преживување без прогресија на болеста), оценето од страна на истражувачот (HR= 0.66; 95% CI 0.51-0.85, p= 0,001). Независниот комитет за преглед (анг. Independent Review Committee, IRC), оцени дека ризикот од прогресија на болеста или смрт со GAZYVA® е намален за 29% (HR= 0,71, 95% CI 0,54-0,93, p= 0,014) во споредба со третманот базиран на MabThera®. Средното преживување без прогресија на болеста сè уште не е постигнато во било која третманска гранка.

Проценката на истражувачите покажа дека во период на три години, 80% од пациентите кои примале GAZYVA® немале прогресија на болеста во споредба со 73% од пациентите кои примале MabThera®.

Ова е исто така поддржано од анализата на Независниот комитет за преглед, која покажа дека 81,9% од пациентите кои примале Gazyva® немале прогресија на болеста во споредба со 77,9% од пациентите кои примале MabThera®. Несаканите настани забележани кај Gazyva® или MabThera® биле во согласност со оние забележани во претходните клинички испитувања во кои двата лека биле комбинирани со различни хемотераписки режими.

Ова е трето одобрение за лекот Gazyva® во Македонија. Првпат лекот беше одобрен во октомври 2015 година, во комбинација со chlorambucil, за третман на лица со претходно нетретирана хронична лимфоцитна леукемија со коморбидитети кои ги прават непогодни за целосна доза на fludarabine. Во март 2017 година лекот Gazyva® беше одобрен во комбинација со bendamustine, проследено со терапија на одржување со Gazyva®, за третман на лица со фоликуларен лимфом кои немале одговор или чија болест напредувала во тек на третманот или шест месеци по третман базиран на MabThera®.

За студијата GALLIUM

GALLIUM (NCT01332968) е глобална, фаза III, отворена, мултицентрична, рандомизирана студија со две гранки која ја истражува ефикасноста и безбедноста на Gazyva® во комбинација со хемотерапија, во директна споредба со MabThera® со хемотерапија, следено со Gazyva® или само MabThera® во период до две години или до прогресија на болеста (што и да се случи прво). Хемотерапијата (CHOP, CVP или bendamustine) која се користела била според изборот на истражувачкиот тим. Студијата GALLIUM вклучила вкупно 1401 пациенти со претходно нелекуван индолентен не-Хочкинов лимфом (иНХЛ), од кои 1202 пациенти имале фоликуларен лимфом. Примарната цел на студијата било преживување без прогресија на болеста проценето од страна на истражувачите кај пациенти со фоликуларен лимфом, и секундарна крајна цел, која вклучува и преживување без прогресија на болеста (ПБП), оценета од страна на Независна комисија за ревизија, ПБП во вкупната испитувана популација (иНХЛ), стапка на одговор (вкупна стапка на одговор и комплетен одговор), вкупно преживување и безбедност. Студијата GALLIUM се спроведува во соработка со Националниот институт за истражување на карциноми (NCRI, Велика Британија), Германската истражувачка група за лимфом од низок

степен (East German Study Group Hematology and Oncology-GLSG, Германија), и Источно-Германска Студиска група за хематологија и онкологија (East German Study Group Hematology and Oncology-OSHO, Германија).

За Gazyva® (obinutuzumab)

Лекот Gazyva® е моноклонално антителио 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, (ХЛЛ), и во комбинација со bendamustine за пациенти со одреден тип на претходно третиран фоликуларен лимфом.

Одобрението за третман на ХЛЛ се базира врз податоците од клиничката студија 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.

Одобрението за третман на одреден тип на претходно третиран фоликуларен лимфом се базира врз податоците од клиничката фаза III студија GADOLIN, кај лица со фоликуларен лимфом кои немале одговор или чија болест напредувала во тек на третманот или шест месеци по третман базиран на MabThera®, покажувајќи значајно подобрување на преживување без прогресија на болеста и вкупно преживување кај пациентите кои примале Gazyva® во комбинација со bendamustine во споредба со монотерапија со bendamustine.

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 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. Секој ден, повеќе од 50 лица во Европа се дијагностицираат со овој тип на НХЛ² додека во Македонија тој број изнесува 40 ново дијагностицирани секоја година³. 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 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, антималарици 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. Shankland KR, Armitage JO, Hancock BW. Non-Hodgkin lymphoma. *Lancet*. 2012; 380(9844): 848-57.

2. Ferlay J, *et al.* GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet; cited 2012]. Достапна 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.
3. Извор: ЈЗУ Универзитетска клиника за хематологија Скопје, јануари 2018 година.