

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

Агенцијата за лекови на РМ издаде одобрение за ставање на лек во промет за лекот Gazyva (obinutuzumab)

Скопје, 11 ноември 2015 година

РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје објави дека Агенцијата за лекови на Р. Македонија на 30.10.2015 година издаде одобрение за ставање на лек во промет, број 11-3967/5 (АТС код: L01XC15), за лекот Gazyva (obinutuzumab) концентрат за раствор за инфузија 1000mg/40 ml.

Gazyva во комбинација со chlorambucil е индициран за третман на пациенти со претходно нелекувана хронична лимфоцитна леукемија (ХЛЛ).¹

Одобрението се базира врз основа на добиените резултати од клиничката студија CLL11. Студијата покажала дека Gazyva во комбинација со хемотерапија (chlorambucil) сигнификантно го продолжува времето на преживување без прогресија на болеста со зголемување на времетраењето на ремисијата во споредба со стандардната терапија како што е chlorambucil или MabThera плус chlorambucil.

За Gazyva

Лекот Gazyva е ново, тип II, моноклонално антитело добиено по пат на гликоинжинеринг кое специфично се врзува за CD20 рецепторот, протеин кој се наоѓа само на површината на Б клетките. Ги напаѓа и уништува целните Б клетки по директен пат и преку активација на имуниот систем.

Лекот Gazyva е откриен ноември 2013 година од страна на Roche Glycart AG, во одделот за Истражување и Ран Развој на производи. Gazyva беше прогласен за прв револуционерен лек одобрен од Американската Агенција за храна и лекови (FDA) во САД и моментално е одобрен во повеќе од 50 земји за третман

на пациенти со претходно нетретирана хронична лимфоцитна леукемија во комбинација со chlorambucil.

Gazyva продолжува да се истражува во склоп на голем клинички програм, кој ги вклучува студиите GOYA и GALLIUM. GOYA, фаза III клиничка студија на директна споредба со MabThera плус хемотерапија во прволиниски третман на дифузен Б големоклеточен лимфом (ДБГЛ) и студијата GALLIUM, фаза III студија на директна споредба со MabThera плус хемотерапија во прволиниски третман на индолентен не-Хочкинов лимфом (иНХЛ). Планирани се или веќе се спроведуваат дополнителни студии во комбинација со мали молекули-биолошки модификатори во третман на неколку хематолошки малигнитети.

За хронична лимфоцитна леукемија

ХЛЛ е најчеста форма на леукемија во Европа, претставувајќи околу 25-30% од сите форми на леукемија.^{2,3} Секоја година, се дијагностицираат околу 20.000 нови случаи и 13.000 смртни случаи во Европа.^{4,5,6}

За клиничката студија CLL11

CLL11 е фаза III, мултицентрична, отворена, рандомизирана студија со три гранки спроведена во соработка со German CLL Study Group која ја испитуваше ефикасноста и безбедноста на Gazyva во комбинација со chlorambucil, MabThera со chlorambucil и chlorambucil како монотерапија кај 781 претходно нетретиран пациенти со ХЛЛ и со пре-егзистирачки медицински состојби, индицирани за терапија. Првиот стадиум (n=589) го споредуваше лекот Gazyva плус chlorambucil со chlorambucil како монотерапија и MabThera плус chlorambucil со chlorambucil како монотерапија. Стадиум 2 (n=663) го споредуваше лекот Gazyva плус chlorambucil директно со MabThera плус chlorambucil.

Примарна цел на студијата била преживување без прогресија на болеста и секундарни цели кои вклучувале стапка на вкупен одговор, вкупно преживување, преживување без болест, минимална резидуална болест и безбедност.

Студијата покажа дека Gazyva во комбинација со chlorambucil ја постигна примарната цел со сигнификантна редукција на ризикот за прогресија на болеста или смрт за 61% во споредба со MabThera во комбинација со chlorambucil. Пациентите кои примале Gazyva, средното преживување без прогресија на болеста било 26.7 месеци во споредба со 15.2 месеци кај оние пациенти кои примале MabThera (HR 0.39, CI 0.31-0.49, p<0.001).

Како дополние, податоците од студијата CLL11 покажале дека пациентите кои примале Gazyva имале повисоки стапки на комплетен одговор (21% наспроти 7%) и 10кратно зголемување на процентот на пациенти кои постигнале негативност на минимална резидуална болест (37,7 % во споредба со 3,3 %) во споредба со пациентите кои примале MabThera. Gazyva во

комбинација со chlorambucil истотака го зголемило времето на преживување на пациентите со претходно нетретирани ХЛЛ во споредба со оние пациентите кои примале само chlorambucil. Најчести несакани ефекти од третманот со Gazyva биле реакции поврзани со инфузијата, инфекции и ниски вредности на определени типови на бели крвни клетки (неутропенија). Инциденцата и сериозноста на реакциите поврзани со инфузијата драстично се намалиле после првата инфузија и не биле пријавени сериозни реакции поврзани со инфузијата после првата инфузија. Податоците од студијата CLL11 се објавени во New England Journal of Medicine.⁷

Roche во хематологија

Пред повеќе од 20 години, Roche го започна развојот на лекови кои го менуваат третманот на повеќе заболувања во хематологијата. Денес, Roche инвестира повеќе од било кога во обидот да пронајде иновативни третмански опции за луѓето со хематолошки заболувања. Како дополнение на одобрените лекови MabThera (rituximab) и Gazyva (obinutuzumab), во Roche се работи на подготовка на потенцијални хематолошки лекови, кои вклучуваат anti-PDL1 антители (atezolizumab/MPDL3280A), anti-CD79b антители-лек конјугат (RG7596/polatuzumab vedotin), мала молекула антагонист на MDM2 (RG7388/idasanutlin) и во соработка со AbbVie, мала молекула BCL-2 инхибитор (venetoclax/RG7601/GDC-0199/ABT-199). Roche е посветен на откривање на нови молекули не само за третман на хемато-онколошки заболувања туку и за третман на хемофилија A ACE910.

За Roche

Седиштето на компанијата е во Базел, Швајцарија. Roche е лидер во истражувањата фокусирани кон заштита на здравјето, како во полето на фармацијата така и во дијагностиката. Roche е светска најголема биотехнолошка компанија со вистински диференцирани производи во областа на онкологија, имунологија, вирусологија, офталмологија како и заболувања на централниот нервен систем. Roche е исто така светски лидер во in-vitro дијагностиката, ткивната канцер дијагностика и пионер во справувањето со дијабетесот. Стратегијата на Roche за развој на персонализирана медицина овозможува обезбедување на лекови и дијагностички средства кои значително го подобруваат здравјето, квалитетот на животот и преживувањето на пациентите. Основана во 1896 година, Roche значајно придонесува за глобалното здравје повеќе од еден век. Дваесет и девет лекови пронајдени од Roche, антибиотици, антималарици и хемотерапевтици, се вклучени во Модел Листата на значајни лекови на Светската Здравствена Организација.

Во 2014 година, групацијата Roche имаше над 88.500 вработени во светот и инвестираше 8,9 милијарди швајцарски франци во истражувања и развој. Компанијата прикажа продажба од 47,5 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. За повеќе информации, Ве молиме посетете ја веб страната www.roche.com.

Сите заштитени 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 1000mg/40 ml, со број на одобрение за ставање на лек во промет: 11-3967, од 30.10.2015 година.
2. Goede V, et al. Obinutuzumab plus chlorambucil in patients with CLL and coexisting conditions *NEJM* 2014;370:1101-1110 DOI:10.1056/NEJMoa1313984.
3. Lamanna N et al. Chronic Lymphocytic Leukemia and Hairy-Cell Leukemia. *Cancer Management*. Достапно на: <http://www.cancernetwork.com/cancer-management/chronic-lymphocytic-leukemia-and-hairy-cell-leukemia>. Пристапено на 05.02.2015 год.
4. Ferlay J, et al. Cancer incidence and mortality patterns in Europe: estimates for 40 countries in 2012 *Eur J Cancer*2013;49(6):1374-403. DOI: 10.1016/j.ejca.2012.12.027.
5. GLOBOCAN Europe (2012) Estimate cancer incidence, all ages: both sexes Достапно на:http://globocan.iarc.fr/old/summary_table_pophtml.asp?selection=62968&title=Europe&sex=0&type=0&window=1&sort=0&submit=%C2%A0Execute. Пристапено на 05.02.2015 год.
6. GLOBOCAN Europe (2012) Estimate cancer mortality, all ages: both sexes. Достапно на:
http://globocan.iarc.fr/old/summary_table_pophtml.asp?selection=62968&title=Europe&sex=0&type=1&window=1&sort=0&submit=%C2%A0Execute. Пристапено на 05.02.2015 год.
7. Goede V, *et al.* Obinutuzumab plus chlorambucil in patients with CLL and coexisting conditions *NEJM* 2014;370:1101-1110 DOI:10.1056/NEJMoa1313984.