



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. мај 2017 година

Новите податоци презентирани на Американската академија за неврологија ја потврдија клиничката придобивка од OCREVUS™ (ocrelizumab) при третман на пациенти со релапсна и примарно прогресивна мултипла склероза

- OCREVUS брзо ги супримира знаците за активност на болеста кај пациенти со релапсна мултипла склероза
- Кај пациентите со рана релапсна мултипла склероза (новодијагностицирани и без претходно лекување) – OCREVUS бил супериорен во однос на Rebif® (interferon beta-1a) во контролирање на активноста на болеста
- OCREVUS го намалил заморот кај пациентите со примарна прогресивна мултипла склероза наспроти плацебо
- студиите покажале дека над 2.200 пациенти со релапсна и примарно прогресивна мултипла склероза, OCREVUS продолжил да покажува поволен профил на бенефит - ризик

Рош неодамна објави дека новите податоци од клиничките студии во кои се истражува лекот OCREVUS™ (ocrelizumab) биле презентирани на 69. годишна средба на Американската академија за неврологија во Бостон, САД. Презентациите ги прикажале новите податоци за ефикасноста и безбедноста на OCREVUS од фаза II и III студиите, како и од отворените продолжени студии. Податоците од овие четири студии дополнително го поддржуваат лекот OCREVUS како потенцијална опција за третман на пациенти со релапсни или примарно прогресивни форми на мултипла склероза (МС).

Во рамките на првите осум недели од третманот, OCREVUS ја намалил стапката на релапс за 55% во споредба со Rebif® (interferon beta-1a) ($p=0.0045$), во сумарна експлоративна анализа на фаза III студиите OPERA I и OPERA II кај релапсна мултипла склероза (PMС). Во одделна фаза II студија, кај пациенти со релапсно-ремитентна МС (PPMC), OCREVUS покажал брза и речиси комплетна супресија на активноста на болеста потврдена на MRI на мозокот по 8 недели, вклучително и на новите активни лезии на оштетување (T1 gadolinium - назначени лезии) и нови или

ново-зголемени лезии на оштетување (хиперинтензивни T2 лезии), во споредба со плацебо.

Дополнителните анализи од фаза III студиите, OPERA I и II ја докажале ефикасноста на OCREVUS кај лица со рана РСМ (новодијагностицирани и без претходен третман). OCREVUS супримираше над 90% од активните MRI лезии во период од над 2 години во споредба со interferon beta-1a ($p < 0.0001$) кај овие пациенти. Кај истите пациенти со рана РСМ, OCREVUS исто така ја зголемил пропорцијата на пациенти кои постигнале да ‘нема доказ за активна болест’ (англиски NEDA = No Evidence of Disease Activity) за 76% во споредба со interferon beta-1a во период на 2 години ($p < 0.0001$). ‘Немање доказ за активна болест’ се постигнува кога пациентот нема релапси, нема докажана прогресија на онеспособеноста, нема MRI-gadolinium назначени лезии и нема нови ниту зголемени MRI лезии. Овие податоци биле конзистентни со резултатите забележани кај вкупната популација на пациенти лекувани со OCREVUS.

“Брзиот ефект кој се гледа со OCREVUS во клиничките студии нуди увид во тоа како оваа нова терапија одобрена од страна на Американската агенција за лекови во САД може да го промени начинот на лекување на РСМ”, вели д-р Стефан Хаузер, Претседател на научниот одбор на студиите OPERA, директор на Weill Institute for Neurosciences и претседавач на Department of Neurology at the University of California, San Francisco, САД. “По одобрението од страна на Американската агенција за храна и лекови за примена на лекот OCREVUS кај релапсни или примарно прогресивни форми на РСМ, охрабрувачки се податоците кои покажуваат дека лекот има поволен профил на бенефит наспроти ризик.”

Во анализата на збирните податоци од фаза III отворените продолжени студии кај РСМ, пациентите кои преминале од interferon beta-1a на OCREVUS имале намалени стапки на релапс (неприлагодена годишна стапка на релапс од 0.102 по промената), MRI лезии (0.01 среден број на активни лезии (T1 gadolinium назначени) и 0.37 нови или зголемувачки лезии на T2 по промената на лекот). Понатаму, пациентите кои биле лекувани со OCREVUS од почетокот на студиите покажале одржан бенефит и после 3 години.

Во студијата ORATORIO, пациентите со примарно прогресивна мултипла склероза (ППМС) кои имале потврдена прогресија на онеспособеноста имале поголем пораст на заморот ($p = 0.0003$), што ја нагласува важноста од превенција на болеста кај лицата со ППМС. Понатаму, пациентите лекувани со OCREVUS кои немале прогресија на онеспособеноста, покажале значително намалување на заморот во споредба со оние на плацебо ($p = 0.0337$).

Дополнително, во отворените продолжени студии кај над 2.200 пациенти со РСМ и ППМС, безбедноста на OCREVUS била конзистентна со претходно познатиот профил.

Најчести несакани ефекти поврзани со OCREVUS во сите студии фаза III биле инфузишки реакции и горнореспираторни инфекции кои главно имале благ до умерен интензитет

OCREVUS е одобрен за употреба во САД. Апликацијата за одобрение на OCREVUS е валидизирана од страна на Европската агенција за лекови и во моментот се разгледува.

За студиите OPERA I и OPERA II кај релапсните форми на МС

OPERA I и OPERA II се фаза III, рандомизирани, двојно слепи, глобални и мултицентрични студии кои ја проценуваат ефикасноста и безбедноста на OCREVUS (600 mg администрирани во интравенска инфузија на секои шест месеци) во споредба со interferon beta-1a (44 mcg администрирани со субкутана инјекција три пати неделно) кај 1.656 лица со релапсни форми на МС. Во овие студии, релапсната МС била дефинирана како релапсна-ремитентна МС и секундарно прогресивна МС (СПМС) со релапси. Сличен процент на пациенти во групата на OCREVUS доживеале сериозни несакани настани и сериозни инфекции во споредба со групата на пациенти кои примале високи дози на interferon beta-1a.

За студијата ORATORIO кај примарна прогресивна МС

ORATORIO е фаза III, рандомизирана, двојно-слепа, глобална мултицентрична студија која ја проценува ефикасноста и безбедноста на OCREVUS (600 mg администрирани во интравенска инфузија секои шест месеци; дадени како две инфузии од 300 mg на растојание од две недели) во споредба со плацебо кај 732 лица со примарна прогресивна МС. Периодот на слеп третман во студијата ORATORIO продолжил се додека сите пациенти не примиле најмалку 120 недели или OCREVUS или плацебо и бил постигнат претходно дефиниран број на потврдени настани на прогресија на онеспособеноста (CDP = confirmed disability progression) во студијата. Сличен процент на пациенти во групата на OCREVUS доживеале несакани настани и сериозни несакани настани во споредба со пациентите во плацебо групата.

За мултипла склероза

Мултипла склероза (МС) е хронична болест која засега околу 2,3 милиони луѓе во светот за која во моментот нема лек.^{1,2} МС настанува кога имуниот систем абнормално ја напаѓа изолацијата и поддршката околу нервните клетки (миелинска обвивка) во мозокот, рбетниот мозок и оптичките нерви, предивидувајќи инфламација и последователно оштетување. Ова оштетување може да предизвика низа симптоми, вклучувајќи мускулна слабост, замор и потешкотии во видот, и може со тек на време да води до инвалидитет.^{3,4,5} Кај повеќето лица со МС првите симптоми се јавуваат помеѓу 20 и 40 годишна возраст, правејќи ја болеста водечка причина за нетрауматски инвалидитет кај млади возрасни лица.⁶

Релапсна-ремитентна МС е најчестата форма на болеста и се карактеризира со епизоди на нови или влошувачки знаци или симптоми (релапси) следени со периоди на опоравување.^{7,8} Околу 85% од лицата со МС се иницијално дијагностицирани со релапсна-ремитентна МС (РРМС).⁹ Најголемиот дел од лицата дијагностицирани со РРМС ќе преминат кон секундарно прогресивна МС (СПМС), при што пациентите имаат постојано влошувачка онеспособеност со тек на времето.⁹ Релапсните форми на МС вклучуваат лица со РРМС и лица со СПМС кои продолжуваат да имаат

релапси. Примарна прогресивна МС (ППМС) е онеспособувачка форма на болеста означена со постојано влошувачки симптоми но типично без релапси или периоди на ремисија. Околу 15 проценти од луѓето со МС се дијагностицираат со примарна прогресивна форма на болеста.⁹ До сега, немаше лек одобрен од страна на FDA или ЕМА за третман на ППМС.

Луѓето со сите форми на МС имаат активна болест – воспаление на нервниот систем и перманентна загуба на нервни клетки во мозокот – дури и кога клиничките симптоми не се очигледни или не се влошуваат.¹⁰ Важна третманска цел кај МС е да се намали активноста на болеста колку е можно побрзо со цел да се забави прогресијата на инвалидноста на пациентот.¹¹ И покрај достапните третмани за модифицирање на болеста, некои луѓе со РМС и понатаму имаат активна болест и прогресија на инвалидноста.

За OCREVUS™ (ocrelizumab)

OCREVUS® е хуманизирано моноклонално антитело дизајнирано селективно да цели кон CD20-позитивните Б клетки. CD20-позитивните Б клетки се специфичен тип на имуни клетки за кои се смета дека се главен придонесувач за миелинско (изолација и поддршка на нервните клетки) и аксонално (нервни клетки) оштетување. Ова оштетување на нервните клетки може да доведе до инвалидитет кај лицата со мултиплекс склероза. Според податоците од претклиничките студии, лекот OCREVUS се врзува за површинските протеини на CD20 клетките присутни на одредени на одредени Б клетки, но не кај матичните стем или плазма клетки, затоа важните функции на имунолошкиот систем се сочувани.

Лекот OCREVUS се администрирани во интравенска инфузија на секои шест месеци. Почетна доза е две инфузии од 300 mg администрирани на растојание од две недели. Наредните дози се администрираат како единечна инфузија од 600 mg.

За „Рош“ во невронауката

Невронауката е во главен фокус во истражувањето и развивањето во „Рош“. Целта на компанијата е да развие опции за третман кои се базираат врз биологијата на нервниот систем кои би помогнале во подобрување на квалитетот на живот на лицата со хронични и потенцијално катастрофални болести. „Рош“ во моментов има повеќе од десетина истражувачки лекови во клинички развој за неколку болести, како мултипла склероза, Алцхајмерова болест, спинална мускулна атрофија, Паркинсонова болест и аутизам.

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. Дваесет и девет 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. Осум 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 2016 година бројот на вработените беше 94.000 луѓе ширум светот. Во 2016 година, „Рош“ инвестираше 9,9 милијарди швајцарски франци во истражување и развој и прикажа продажба од 50,6 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 www.roche.mk.

Сите заштитени имиња употребени или споменати во ова соопштение се заштитени со закон. Rebif® е заштитено име на Merck KGaA и EMD Serono, Inc.

Референци:

1. Multiple Sclerosis International Federation. (2013). Atlas of MS 2013. Достапно на: <http://www.msif.org/about-us/advocacy/atlas/>.
2. National Institutes of Health-National Institute of Neurological Disorders and Stroke. Multiple Sclerosis: Hope Through Research. Достапно на: <https://www.ninds.nih.gov/Disorders/Patient-Caregiver-Education/Hope-Through-Research/Multiple-Sclerosis-Hope-Through-Research>.
3. Ziemssen T. (2005). Modulating processes within the central nervous system is central to therapeutic control of multiple sclerosis. *J Neurol*, 252(Suppl 5), v38-v45.
4. Hauser S.L. et al. (2012). Multiple sclerosis and other demyelinating diseases. In *Harrison's Principles of Internal Medicine* (pp.3395-3409). New York, NY: McGraw Hill Medical.
5. Hadjimichael O. et al. (2007). Persistent pain and uncomfortable sensations in persons with multiple sclerosis. *Pain*, 127(1-2):35-41.
6. Multiple Sclerosis International Federation. What is MS? Достапно на: <http://www.msif.org/about-ms/what-is-ms/>.

7. Lublin F.D., Reingold S.C. (1996) Defining the clinical course of multiple sclerosis: results of an international survey. National Multiple Sclerosis Society (USA) Advisory Committee on Clinical Trials of New Agents in Multiple Sclerosis. *Neurology*, 46(4):907–11.
8. Lublin F.D. et al. (2014). Defining the clinical course of multiple sclerosis. *Neurology*, 83(3):278-86.
9. National Multiple Sclerosis Society. Types of MS. Достапно на: <http://www.nationalmssociety.org/What-is-MS/Types-of-MS>.
10. Erbayat A, et al. (2013). Reliability of classifying multiple sclerosis disease activity using magnetic resonance imaging in a multiple sclerosis clinic. *JAMA Neurol*, 70(3):338-44.
11. MS Brain Health. Time Matters in Multiple Sclerosis. Достапно на: <http://msbrainhealth.org/perch/resources/time-matters-in-ms-report-may16.pdf>.