

## 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, 25 Септември 2015 год.*

### **Пивотната фаза II студија со venetoclax, лек во фаза на истражување, ја постигна примарната крајна цел кај пациенти со хронична лимфоцитна леукемија, тешка за лекување**

- До крај на 2015 година планирано е да се поднесат апликации за одобрување до Американската агенција за храна и лекови (FDA) во САД и Европската Агенција за Лекови (ЕМА)
- Venetoclax е мала молекула инхибитор на BCL-2 протеин, кој потенцијално претставува нов начин на третман на хематолошките малигнитети

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) неодамна објави позитивни резултати од фаза II M13-982 студија со venetoclax, лек во фаза на истражување кој се развива во соработка со AbbVie. Студијата ја постигна својата примарна крајна цел, покажувајќи дека venetoclax како монотерапија резултира со клинички значајна редукција на бројот на малигни клетки (стапка на вкупен одговор) кај пре-дефинирана пропорција на лица со претходно третирана (релапсирана или рефрактерна) хронична лимфоцитна леукемија (ХЛЛ) со 17p делеција. Не биле пријавени неочекувани безбедносни сигнали од venetoclax.

“Околу 30 до 50 проценти од луѓето со релапсирана или рефрактерна хронична лимфоцитна леукемија имаат 17p делеција која ја прави нивната болеста тешка за лекување,” изјави изјави д-р Сандра Хорнинг, Главен медицински директор и Шеф на одделот за развој на производи во Roche. “Venetoclax може да помогне во обновата на природниот процес кој овозможува самоуништување на леукемиските клетки, претставувајќи потенцијален нов начин да им се помогне на лицата со овој тип на ХЛЛ кои обично имаат лоша прогноза и лимитирани третмански опции.”

Неодамна, Американската агенција за храна и лекови (FDA) во САД на лекот venetoclax му додели ознака (Breakthrough Therapy Designation) за третман на претходно третирана ХЛЛ со 17p делеција.

Оваа ознака, Breakthrough Therapy Designation е дизајнирана од страна на Американската агенција за храна и лекови (FDA) во САД со цел да го забрза развојот и

разгледувањето на лекови кои можат да направат разлика во третманот на сериозни заболувања.

Лицата со овој тип на ХЛЛ обично имаат средно очекувано преживување помалку од 3 години.<sup>1</sup> Ова е осми пат да се додели оваа ознака на лек од портфолиото на Roche, и второ во областа на хематологијата.

Податоците од пивотната студија M13-982 ќе бидат поднесени за презентација на следни медицински состаноци. AbbVie планира да ги поднесе овие податоци до Американската агенција за храна и лекови (FDA) во САД, Европската Агенција за Лекови (EMA) и до другите регулаторни тела во светот.

### **За студијата M13-982**

M13-982 (NCT01889186) е фаза II, отворена, мултицентрична студија со една гранка која ја евалуира ефикасноста и безбедноста на venetoclax кај лица со релапсирана или рефрактерна ХЛЛ со 17p делеција. Главната кохорта на студијата вклучувала 107 пациенти и околу 50 ќе бидат дополнително вклучени во проширената безбедносна кохорта. Примарната крајна цел на студијата е стапката на вкупен одговор одредена од страна на Независниот комитет за ревизија, и секундарни крајни цели кои вклучуваат комплетен одговор, парцијален одговор и преживување без прогресија на болеста.

### **За хронична лимфоцитна леукемија (ХЛЛ)**

Хронична лимфоцитна леукемија е малигнитет на крвта и коскената срцевина која се развива споро. Се смета дека е неизлечлива и една од најчестите леукемии кај возрасните лица во светот.<sup>2,3</sup> Во 95 проценти од случаите на ХЛЛ болеста започнува во белите крвни клетки, наречени Б-клетки.<sup>2</sup> Кај некои случаи на ХЛЛ, дел од хромозомот 17 е делетиран заедно со важен ген кој ја контролира апоптозата познат како p53.<sup>4</sup> Делецијата на 17p е пронајдена во 3 до 10 проценти од претходно нетретирани пациенти и кај околу 30 до 50 проценти од пациентите со релапсирана или рефрактерна ХЛЛ.<sup>5</sup> Лицата со ХЛЛ и 17p делеција имаат незадоволителни резултати со конвенционалните хемотераписки режими и средно очекувано преживување помалку од 3 години.<sup>1</sup>

### **За venetoclax (RG7601, GDC-0199/ABT-199)**

Venetoclax е мала молекула во фаза на истражување, дизајнирана селективно да се врзе и да го инхибира BCL-2 протеинот, кој има важна улога во процесот на апоптоза (програмирана клеточна смрт). Се верува дека инхибицијата на BCL-2 протеинот може да го обнови сигналниот систем кој ги активира туморските клетки да се самоуништат. BCL-2 протеинот е поврзан со развојот на резистенција кај некои хематолошки малигнитети и е забележан кај хронична лимфоцитна леукемија (ХЛЛ) и не-Хочкинов лимфом (НХЛ). Во соработка со AbbVie, venetoclax се истражува во голем програм за развој како монотерапија или во комбинација со други лекови. Во тек се фаза II и III студии со venetoclax во ХЛЛ, и фаза I и II студии во неколку други хематолошки малигнитети, вклучувајќи индолентен НХЛ, дифузен Б-големоклеточен лимфом (ДБГЛ), акутна миелоидна леукемија (АМЛ) и мултипли миелом (ММ).

## **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-CD79b антители-лек конјугат (RG7596/polatuzumab vedotin), мала молекула антагонист на MDM2 (RG7112) 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](http://www.roche.com).

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

## **Референци:**

1. Stilgenbauer, S, and Zenz, T, (2010) "Understanding and Managing Ultra High-Risk Chronic Lymphocytic Leukemia." ASH Education Book. 2010(1):481-488.
2. Leukemia & Lymphoma Society, "Chronic Lymphocytic Leukemia." Достапно на: [http://www.lls.org/sites/default/files/file\\_assets/cll.pdf](http://www.lls.org/sites/default/files/file_assets/cll.pdf). пристапено на: 13.08.2015.
3. Leukemia & Lymphoma Society, "Chronic Lymphocytic Leukemia." Достапно на: <http://www.lls.org/leukemia/chronic-lymphocytic-leukemia>, пристапено на: 13.08.2015.
4. Selner, L. et al. (2013) "What Do We Do with Chronic Lymphocytic Leukemia with 17p Deletion?" Curr Hemetol Malig Rep. 8(1):81-90.

5. Schnaiter, A. et al. (2013) "17p Deletion in Chronic Lymphocytic Leukemia: Risk Stratification and Therapeutic Approach." *Hematol Oncol Clin N Am* 27 (2013) 289–301.

**РОШ Македонија ДООЕЛ**  
Скопје

Деловен центар *Сити плаза*  
Ул. Св. Кирил и Методиј 7  
1000 Скопје  
Македонија

Тел. +389 2 3103 500  
Факс +389 2 3103 505  
[www.roche.mk](http://www.roche.mk)