

# Соопштение до медиуми



Скопје 28.12.2011

## **Лекот на Roche, Avastin, доби одобрение во ЕУ за третман на жени со ново дијагностициран, напреднат рак на јајници**

Avastin, претставува прв голем напредок во третманот на жените со рак на јајници во последниве 15 години

Roche објави дека европската Комисија го одобри Avastin ( bevacizumab) во комбинација со стандардна хемотерапија ( carboplatin и paclitaxel) како третман од прва линија ( која се дава во прва линија после операција) за жени со напреднат рак на јајници.

Ракот на јајници е најсмртоносниот од гинеколошките тумори, со просечно 220,000 новодијагностицирани и 140,000 жени кои умираат од оваа болест годишно на глобално ниво.

Одобрувањето на Avastin е голем напредок во третманот на жени со рак на јајници, за кои третманот бил ограничен само на операција и хемотерапија.

“Денешното одобрување на Avastin го означува првиот голем напредок во третманот на пациентките со новодијагностициран рак на јајници во последниве 15 години,“ изјави д-р Хал Барон, Шеф на Одделот за развој на производи. “Ова е петтиот тип на тумор за кој Avastin е одобрен во Европа, што го вбројува во малкуте биолошки лекови кои имаат индикација за повеќе видови на рак.“

Avastin покажа преку две фаза III клинички студии (GOG0218 and ICON7) дека жените со новодијагностициран напреднат рак на јајници кои примале Avastin плус хемотерапија и потоа продолжиле само со Avastin живееле значително подолго без влошување на болеста (преживување без прогресија на болест), во споредба со оние кои примале само хемотерапија.

Кај ракот на јајници постојат високи концентрации на ВЕГФ (васкуларен ендотелен фактор на раст), протеин поврзан со растот и распространување на туморот. Avastin го инхибира точно ВЕГФ. Високите концентрации на ВЕГФ се поврзани со развој на асцит ( прекумерна течност во stomачната шуплина), влошување на болеста и полоша прогноза за пациентите со рак на јајници.

**F. Hoffmann-La Roche Ltd**  
**Претставништво Скопје**  
**За ракот на јајници**

Деловен Центар МИ-ДА  
Октомвриска Револуција 18  
1000 Скопје  
Македонија

Тел. 02 3103-500  
Факс. 02 3 103 505  
[www.roche.mk](http://www.roche.mk)

Ракот на јајници е осмиот најчесто дијагностициран рак кај жените и седмата водечка причина за смрт од рак кај жените во светски рамки. Годишно на над 220,000 жени во светот ќе им биде дијагностициран рак на јајници и во просек 140,000 ќе умрат од оваа болест. 1). Хируршкиот зафат за да се отстрани што е можно поголем дел од туморот, следено со хемотерапија е основата на третманот, но за жал, најголем дел од пациентите се дијагностицирани во доцна фаза на болеста ( кога туморот е голем и микрочелен) и

## **Avastin кај карцином на овариум: Истражувачка програма**

Roche има екстензивна истражувачка програма и програма на клинички студии кои го испитуваат Avastin кај пациенти со карцином на овариум и во прва линија на терапија и кога карциномот се повратил по иницијалната терапија, со цел да се помогне во подобрување на исходот од терапијата кај жените со оваријален карцином.

Avastin досега покажа сигнификантно подобрување на времето во кое жените со оваријален карцином живеат без влошување на болеста (преживување без прогресија на болест, ПББ) во три големи фаза 3 студии (GOG 0218 и ICON7 - во прволиниски третман и OCEANS - во рекурентен, карцином сензитивен на платина лекови).

Ова одобрение ќе овозможи употреба на Avastin во комбинација со карбоплатин и паклитаксел за прволиниски третман на напреднат (IIIБ, IIIС и IV стадиум, според FIGO класификација) епителијален оваријален, примарно перитонеален или карцином на јајцеводите кај жените во Европа. Avastin се администрира заедно со хемотерапија до 6-от циклус на терапијата по што се продолжува со употреба на Avastin како монотерапија до прогресија на болеста или до максимум 15 месеци или до неприфатлива токсичност, кое и да се појави порано.

Препорачаната доза на Avastin е 15 mg/kg телесна тежина даден еднаш на секои 3 недели, како интравенска инфузија.

Roche е посветен да го утврди целиот потенцијал на Avastin кај оваријален карцином преку континуирано истражување со други агенсии и во други стадиуми на заболувањето.

### **За Avastin: Трансформирање на лекувањето на карциномите повеќе од 5 години**

Со првичното одобрување во САД за напреднат колоректален карцином во 2004 година, Avastin стана првата анти-ангиогена терапија која што е широко достапна за лекување на пациентите со напреднат карцином од различно потекло.

Денес, Avastin продолжува да го менува лекувањето на ракот преку неговиот докажан бенефит во преживувањето (вкупно преживување и/или преживување без прогресија на болест) кај неколку видови на карциноми. Avastin е одобрен во Европа за третман на напреднат стадиум на карцином на дојка, колоректален карцином, не-ситно клеточен белодробен карцином и карцином на бубрег, а исто така е достапен и во САД за третман на колоректален карцином, не-

**F. Hoffmann-La Roche Ltd**  
**Претставништво Скопје**

Деловен Центар МИ-ДА  
Октомвриска Револуција 18  
1000 Скопје  
Македонија

Тел. 02 3103-500  
Факс. 02 3 103 505  
[www.roche.mk](http://www.roche.mk)

ситно клеточен белодробен карцином и карцином на бубрег. Дополнително на ова, Avastin е одобрен во САД и преку 30 други земји за третман на пациенти со глиобластом (тип на карцином на мозок). Avastin, исто така, е одобрен и во Јапонија за третман на неоперабилен или рекурентен карцином на дојка.

Avastin е единствената анти-ангиогена терапија достапна за лекување на сите овие различни видови на напреднати карциноми, кои заедно се причина за преку 2,5 милиони смртни случаи годишно.

Avastin ја направи анти-ангиогената терапија основен столб во сегашното лекување на карциномите – досега, преку еден милион пациенти се лекувани со Avastin. Опсежна програма на клинички испитувања со повеќе од 500 клинички студии во тек, ја испитуваат употребата на Avastin кај повеќе од 50 туморски видови (вклучувајќи колоректален карцином, карцином на дојка, не-ситно клеточен белодробен карцином, карцином на желудник, оваријален карцином и други) и во различен стадиум (напреднат или ран стадиум на болеста).

### **За Avastin: Механизам на делување**

Avastin е моноклонално антителио кое специфично се врзува и ги спречува биолошките ефекти на ВЕГФ (васкуларен ендотелен фактор на раст). ВЕГФ е клучниот медијатор на туморската ангиогенеза – основен процес кој што им е потребен на туморите за да растат и да се шират (метастазираат) на останатите делови од телото. Прецизниот механизам на делување на Avastin дозволува ефикасно да се комбинира со широк спектар на хемотерапевтици и други анти-канцер терапии. Avastin овозможува да се контролира растот на туморите и да се продолжи преживувањето кај пациентите со рак, а со ограничено влијание врз несаканите ефекти од хемотерапијата.

### **За Roche**

Седиштето на компанијата е во Базел, Швајцарија. Roche е лидер на истражувањата фокусирани кон заштита на здравјето, како во полето на фармацијата така и во дијагностиката. Roche е светски најголема биотехнолошка компанија со вистински диференцирани производи во областа на онкологијата, вирусологијата, инфламаторните и метаболни заболувања, како и 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 лекови и дијагностички средства кои значително го подобруваат здравјето, квалитетот на животот и преживувањето на пациентите.

**F. Hoffmann-La Roche Ltd**  
**Претставништво Скопје**

Деловен Центар МИ-ДА  
Октомвриска Револуција 18  
1000 Скопје  
Македонија

Тел. 02 3103-500  
Факс. 02 3 103 505  
[www.roche.mk](http://www.roche.mk)

Во 2010, компанијата Roche имаше над 80'000 вработени во светот и инвестираше преку 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 посетете ја нашата веб страна [www.roche.com](http://www.roche.com) .

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

### **Дополнителни информации**

- Roche во онкологијата: [www.roche.com/media/media\\_backgrounder/media\\_oncology.htm](http://www.roche.com/media/media_backgrounder/media_oncology.htm)

### **Референци:**

1) WHO, IARC GLOBOCAN, Cancer Incidence and Mortality Worldwide in 2008