



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, 9 ноември 2016 година

Американската агенција за храна и лекови во САД додели Breakthrough therapy ознака на лекот во фаза на истражување ocrelizumab за третман на примарна прогресивна мултиплекс склероза

- Ocrelizumab е прв лек во фаза на истражување што ја добил Breakthrough therapy ознаката за мултиплекс склероза (МС)
- Ова е 12. Breakthrough therapy ознака доделена на лек од портфолиото на „Рош“ од 2013 година до сега

„Рош“ неоддамна соопшти дека Американската агенција за храна и лекови во САД додели Breakthrough therapy ознака на истражувачкиот лек ocrelizumab (OCREVUS™) за третман на лица со примарна прогресивна мултиплекс склероза (ППМС). Во моментот нема одобрени лекови за ППМС, исцрпувачки тип на мултиплекс склероза која се одликува со симптоми кои постојано се влошуваат и типично без карактеристично влошување на болеста или периоди на подобрување.¹

„Ocrelizumab е прв истражувачки лек за третман на МС што ја добива Breakthrough therapy ознаката“, изјави Сандра Хорнинг, Главен медицински директор и Шеф за одделот за развој на производи. „Без одобрени лекови за третман на примарна прогресивна МС, лекот ocrelizumab има потенцијал да задоволи една важна, досега неисполнета медицинска потреба. Посветено ќе работиме заедно со Американската агенција за храна и лекови во САД со цел лекот ocrelizumab биде достапен на лицата со примарна прогресивна мултиплекс склероза што е можно побрзо“.

Breakthrough therapy ознаката е дизајнирана од страна на Американската агенција за храна и лекови и има за цел да го забрза развојот и разгледувањето на лекови кои покажуваат рани клинички докази кај сериозни или заболувања опасни по живот и да помогне лицата да имаат пристап до нив што е можно побрзо. Ознаката се заснова на позитивните резултати од пивотната фаза III студија (наречена ORATORIO), кои покажале дека лекувањето со ocrelizumab значително ја намалува прогресијата на онеспособеноста и на други маркери за активност на болеста споредено со плацебо. Најзначајните резултати беа презентирани на 31. конгрес на Европскиот комитет за

лекување и истражување на мултиплекс склерозата (ECTRIMS) во октомври 2015 година.

„Рош“ планира да добие одобрение за ставање на лекот во промет за примарна прогресивна мултиплекс склероза и релапсирачка мултиплекс склероза, почеста форма на заболувањето, и планира да ги поднесе резултатите од трите пивотни фаза III студии до регулаторните власти во светот во тек на 2016 година.

OCREVUS™ е заштитеното име поднесено до регулаторни власти во светот за истражувачкиот лек ocrelizumab.

За лекот ocrelizumab

Ocrelizumab, лек во фаза на истражување, е хуманизирано моноклонално антителио 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 (нервна клетка) оштетување, кое може да доведе до онеспособеност кај лицата со мултиплекс склероза. Според податоците од предклиничките студии, лекот ocrelizumab се врзува за површинските протеини на CD20 клетките присутни на одредени Б клетки, но не кај матичните стем или плазма клетките, па затоа се зачуваат важните функции на имунолошкиот систем.

Покрај студијата ORATORIO, програмата за клинички развој на лекот ocrelizumab од фаза III ги содржи и клиничките студии OPERA I и OPERA II, кои се рандомизирани, двојно слепи, плацебо контролирани, интернационални, мултицентрични студии кај лица со релапсирачка форма на мултиплекс склероза.

За студијата ORATORIO кај ППМС

ORATORIO е рандомизирана, двојно-слепа, интернационална, мултицентрична, фаза III студија која ја оценувала ефикасноста и безбедноста на ocrelizumab во споредба со плацебо кај 732 лица со ППМС.² Примарната цел на студијата било време на појава на потврдена онеспособувачка прогресија во период од најмалку 12 недели.

Потврдената онеспособувачка прогресија го мери постојаниот пораст, дефиниран со протоколот, на резултатот на пациентот од Проширената скала на онеспособеност. Проширената скала на онеспособеност се заснова врз физичко и невролошко испитување на осум телесни системи. Во функционални системи спаѓаат вид, координација, движење со екстремитетите, сила, способноста за мислење, контрола на мочниот меур и цревата, чувство и способност за движење.

За мултиплекс склероза

Мултиплекс склероза (МС) е хронично заболување од кое се проценува дека боледуваат околу 2,3 милиони луѓе во светот, за кои во моментот нема лек.^{3,4} МС се појавува кога имунолошкиот систем абнормално ја напаѓа миелинската обвивка која е изолација и поддршка на нервните клетки во мозокот, рбетниот мозок и оптичките нерви, предизвикувајќи воспаление и оштетување. Оштетувањето на нервите може

да предизвика широка лепеза на симптоми, како мускулна слабост, замор и потешкотии со видот, а може да доведе и до прогресивна онеспособеност.^{5,6,7} Примарна прогресивна МС (ППМС) е исцрпувачка форма на МС што се одликува со симптоми што постојано со влошуваат, но обично нема карактеристичен релапс или период на повлекување.¹ На приближно едно од десет лица со МС им е дијагностицирана прогресивна форма на болеста. Во моментот не постојат одобрени лекови за третман на ППМС.

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 моментот има повеќе од десетина истражувачки лекови во клинички развој за неколку болести, како мултиплекс склероза, Алцхајмерова болест, спинална мускулна дистрофија, Паркинсонова болест, Даунов синдром и аутизам.

За „Рош“

„Рош“ е светски лидер во истражувањата фокусирани кон заштита на здравјето, како во полето на фармацијата така и во дијагностиката.

„Рош“ е најголема светска биотехнолошка компанија со вистински диференцирани производи во областа на онкологија, имунологија, вирусологија, офталмологија како и заболувања на централниот нервен систем. „Рош“ е исто така светски лидер во *in-vitro* дијагностиката, ткивната канцер дијагностика и пионер во справувањето со дијабетесот. Комбинацијата од фармацевтски производи и дијагностика под еден покрив го направија „Рош“ лидер во персонализираната медицина – стратегија чија цел е да се одбере вистинскиот третман за секој пациент поодделно на најдобар можен начин.

Основана во 1896 година, „Рош“ продолжува со потрагата по подобар начин да се спречат, дијагностицираат и лекуваат болести и за одржлив придонес на општеството. Дваесет и девет лекови пронајдени од „Рош“, антибиотици, антималярици и хемотерапевтици, се вклучени во Модел Листата на значајни лекови на Светската Здравствена Организација. „Рош“ седум години по ред го добива признанието Лидер во групата за одржливост во фармацевтската и биотехнолошката индустрија од Down Jones индексот.

Групацијата „Рош“, со седиште во Базел, Швајцарија, е активна во повеќе од 100 земји и во 2015 година во неа работела повеќе од 91.700 лица во светот. Во 2015 година, групацијата Roche имаше над 88.500 вработени во светот и инвестирала 9,3 милијарди швајцарски франци во истражувања и развој. Компанијата прикажа продажба од 48,1 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. Компанијата „Рош“ е присутна во Македонија од 1999 година и вработени се повеќе од 30 лица во областа на лекови и грижа за дијабетесот.

За повеќе информации, Ве молиме посетете ја веб страната www.roche.mk.

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

Референци:

1. MS International Federation. Types of MS. Достапно на: <http://www.msif.org/about-ms/types-of-ms/>.
2. F. Hoffmann-La Roche. ClinicalTrials.gov NCT01194570. National Library of Medicine. Достапно на: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01194570>.
3. Multiple Sclerosis International Federation. (2013). Atlas of MS 2013. Достапно на: <http://www.msif.org/about-us/advocacy/atlas/>.
4. National Institutes of Health-National Institute of Neurological Disorders and Stroke. (2015). Multiple Sclerosis: Hope Through Research. Достапно на: http://www.ninds.nih.gov/disorders/multiple_sclerosis/detail_multiple_sclerosis.htm#280373215.5.
5. 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.
6. 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.
7. Hadjimichael O. et al. (2007). Persistent pain and uncomfortable sensations in persons with multiple sclerosis. *Pain*, 127(1-2), 35-41.