



## 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, 11 февруари 2015 год.*

### **Фаза III GADOLIN студијата покажа дека лекот Gazyva има значаен бенефит во третман на рефракторен индолентен Не-Хочкинов лимфом**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) неодамна објави позитивни резултати од фаза III GADOLIN студијата, која ги евалуирала третманските опции кај пациенти со индолентен Не-Хочкинов лимфом (иНХЛ), рефрактерни на третман со MabThera® (rituximab). На претходно планирана интерим анализа, независниот комитет за проценка на податоците утврдил дека студијата ја постигнала својата примарна цел порано од предвиденото. Студијата покажала дека пациентите третирани со Gazyva (obinutuzumab) плус bendamustine (6 циклуси) кои продолжиле да примаат Gazyva како монотерапија во споредба со bendamustine како монотерапија живееле значајно подолго без влошување на болеста или смрт (преживување без прогресија на болеста). Студијата била стопирана пред протокол одредената финална анализа поради високото ниво на бенефит кој бил забележан во групата со Gazyva наспроти групата со bendamustine. Не биле пријавени неочекувани несакани настани поврзани со Gazyva.

“GADOLIN е прва студија од нашите пивотни фаза III студии со Gazyva кои треба да бидат спроведени во третман на Не-Хочкинов лимфом, која се темели врз позитивните резултати кои сме ги виделе во третман на хронична лимфоцитна леукемија” изјави д-р Сандра Хорнинг, Главен медицински директор и Шеф на одделот за развој на производи во Roche. “Ние сме воодушевени дека оваа студија може да биде евалуирана порано од планираното поради јачината на доказите, кои веруваме дека го подржуваат потенцијалот на Gazyva во комбинација со bendamustine кај лица кај кои MabThera базираната терапија не успеала соодветно да ја контролира нивната болест”.

Податоците од оваа пивотна студија ќе бидат поднесени за разгледување на следните медицински состаноци како и до Агенцијата за храна и лекови (FDA) во САД, Европската Агенција за лекови (EMA) и во други здравствени органи во светот за издавање на одобрение.

**РОШ Македонија ДООЕЛ  
Скопје**

Деловен центар *Сити плаза*  
Ул. Св. Кирил и Методиј бр. 7, кат 2  
1000 Скопје  
Македонија

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

### **За GADOLIN студијата**

GADOLIN (NCT01059630; GA04753g) е фаза III отворена, мултицентрична, рандомизирана студија со две гранки која ја истражува комбинацијата на Gazyva со bendamustine во траење од 6 циклуси по што следува Gazyva како монотерапија во тек на две години во споредба со bendamustine како монотерапија кај 413 пациенти со индолентен Не-Хочкинов лимфом чија болест прогредирала во тек или после третман со MabThera базирана терапија. Примарна цел на студијата е преживување без прогресија на болеста, со секундарни цели кои вклучуваат стапка на одговор, најдобар одговор и вкупно преживување.

### **За Gazyva (obinutuzumab)**

Во земјите од Европската Унија и Швајцарија лекот Gazyva е регистриран под името Gazyvaro. Gazyva е 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 клетки по директен пат и преку активација на имуниот систем.

Лекот Gazyva е откриен од страна на Roche Innovation Center Zurich, порано Roche Glycart AG, независен оддел за истражување во целосна сопственост на Roche. Во САД, Gazyva е дел од соработката помеѓу Genentech и Biogen Idec.

Gazyva/Gazyvaro моментално е одобрена во повеќе од 40 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 ја вклучува студијата GOYA, фаза III студија со директна споредба со MabThera плус хемотерапија во прволиниски третман на дифузен лимфом со големи Б клетки и студијата GALLIUM, фаза III студија со 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 Не-Хочкинов лимфом**

Постојат два главни типови на лимфом: Хочкинов лимфом и Не-Хочкинов лимфом. Не-Хочкиновиот лимфом има две подгрупи, агресивен и индолентен.

Не-Хочкиновите лимфоми преставуваат околу 85 % од сите дијагностицирани лимфоми и во 2012 година беа причина за повеќе од 200.000 смртни случаи годишно во светот.<sup>1</sup>

Б-лимфоцитите се клетки, дел од човековиот имун систем, кои помагаат во одбрана на телото од инфективни болести. Б-клеточните лимфоми настануваат кога овие клетки стануваат канцерогени и почнуваат да се размножуваат и се насобираат во лимфните јазли или лимфните органи како што е слезината.

## **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 и Gazyva, во Roche се работи на подготовка на потенцијални хематолошки лекови, кои вклучуваат антитело-лек конјугат (RG7596/polatuzumab vedotin), мала молекула антагонист на MDM2 и во соработка со AbbVie, мала молекула BCL-2 инхибитор (venetoclax/RG7601/GDC-0199/ABT-199).

## **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, инфламаторни и метаболни заболувања, 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 четири лекови пронајдени од Roche, антибиотици, антималярици 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, Јапан. За повеќе информации, Ве молиме посетете ја веб страната [www.roche.com](http://www.roche.com).

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

Референци:

1. Globocan (2012) Estimated incidence, mortality and 5-year prevalence: both sexes. Достапно на: [http://globocan.iarc.fr/Pages/fact\\_sheets\\_population.aspx](http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_population.aspx) (пристапено на 26.01.14).