

Соопштение до медиуми



Скопје 20 декември, 2011

Лекот на Roche, Zelboraf, кој е дел од портфолиото за персонализирана медицина, доби позитивно мислење од Европските регулаторни тела за третман на пациенти со метастатски меланом кои имаат BRAF – мутации

Roche, на 16 декември 2011 објави дека Комитетот за медицински производи за хумана употреба (Committee for Medicinal Products for Human Use -CHMP), даде препорака за одобрување на барањето за комплетна маркетинг авторизација на лекот Zelboraf, како монотерапија за третман на возрасни пациенти со BRAF V600 мутација- позитивен нересектабилен или метастатски меланом.

“Препораката на CHMP за одобрување на Zelboraf претставува многу важна придобивка за луѓето со метастатски меланом, кои до скоро имаа ограничени можности за третман,“ изјави д-р Хал Барон, шеф на Одделот за развој на производи. “Ние тесно соработуваме со здравствените власти насекаде во светот, со цел да може Zelboraf да стане достапен во најкраток можен рок на луѓето кои боледуваат од оваа смртоносна болест. “

Метастатскиот меланом е најсмртоносна и најагресивната форма на рак на кожата, при што помалку од еден (1) од четири (4) пациенти се очекува да остане жив 12 месеци по дијагностицирањето. Во тек на претходните месеци оваа година, Zelboraf стана првиот и единствен персонализиран лек одобрен од FDA (во САД) и Swissmedic (во Швајцарија) за третман на луѓе со BRAF V600 мутација- позитивен иноперабилен или метастатски меланом, кој покажа дека дава подобрување на преживувањето. Тестот cobas 4800 за одредување на BRAF V600 мутацијата, во чиј развој учествуваше Roche, беше одобрен истовремено со Zelboraf во САД и означен со CE ознака во Европската Унија, каде што е и комерцијално достапен. Zelboraf е дизајниран да ги таргетира и инхибира мутираните форми на BRAF протеинот, кои се присутни кај околу една половина (1/2) од сите случаи на меланом. Одлуката на соодветната Европска комисија во врска со одобрување на барањето за маркетинг авторизација за Zelboraf се очекува во февруари 2012.

Поднесените документи за маркетинг авторизација на Zelboraf, во моментот се разгледуваат од здравствените власти во Австралија, Нов Зеланд, Бразил, Индија, Мексико, Канада и во многу други земји ширум светот. Додека Roche го очекува одобрувањето од регулаторните

власти во останатите земји, преку глобалната студија за безбедност им се овозможува пристап до Zelboraf на луѓето со претходно третиран метастатски меланом со мутација на BRAF V600 протеинот.

За метастатскиот меланом и BRAF

Во случаите кога меланомот ќе се дијагностицира рано, тој главно претставува излечиво заболување. Но кога ќе се прошири во други делови од телото, тој е најсмртоносен и најагресивен малиген тумор на кожата. Кај лицата каде туморот е раширен во другите делови од телото, преживувањето се мери во месеци. Во 2008 година, во светот имаше 200.000 нови случаи со метастатски меланомⁱⁱ, споредено со 160.000 во 2002 годинаⁱⁱⁱ. Помалку од еден (1) од четири (4) пациенти со метастатски меланом се очекува да бидат живи една година по поставување на дијагнозата^{iv}, и секоја година од ова заболување во светот умираат 40.000 лица^v.

BRAF протеинот игра клучна улога во RAS-RAF патот на пренесување на сигналите, кој учествува во нормалниот клеточен раст и развој. Мутациите на BRAF го трансформираат во форма која е постојано активна и предизвикува зголемување на сигнализирањето преку патот за пренесување на сигналите, што доведува до неконтролирана клеточна делба и преживување. Овие мутации на BRAF се смета дека се присутни кај околу половина од меланомите и кај 8% од солидните тумори.

За BRAF V600 тестот за мутации

Cobas 4800 BRAF V600 тестот за мутации претставува дијагностички тест базиран на полимераза-верижна реакција развиен од Roche. Овој тест кој е одобрен од FDA и поседува CE-ознака клинички е испитан во BRIM2 и BRIM3 студиите за идентификација на туморите кои се позитивни на BRAF V600E мутацијата. Тестот има неколку предности споредено со Sanger секвенционирањето, најчесто користениот метод, вклучувајќи ги поголемата сензитивност и сигурност во откривање на мутациите, како и побрзо достапни резултати, што им овозможува на лекарите побрзо да добијат информација дали пациентот со метастатски меланом е погоден за терапија со Zelboraf.

За Zelboraf

Zelboraf е мала молекула, достапен во перорална формулација, киназа инхибитор, индициран за терапија на пациентите со неоперабилен или метастатски меланом кои се позитивни на

BRAF V600 мутација. Zelboraf не се препорачува да се користи кај пациенти со меланом со немутуран BRAF. Zelboraf е развиен во соработка меѓу Roche и Plexxikon (член на групацијата Daiichi Sankyo), според договорот за соработка и лиценцирање од 2006 година. Roche и Genentech спроведуваат широка програма на развој со Zelboraf која вклучува тестирање на комбинации со други лекови (одобрени и во фаза на истражување, од Roche/Genentech и други компании), како и студии за други типови на тумори. Додека Roche чека одобрување во светот, Zelboraf е достапен за пациентите со метастатски меланом позитивни на BRAF V600 мутација преку глобална студија за безбедноста на лекот. Повеќе информации за оваа програма и други студии каде се испитува Zelboraf достапни се во регистрот за клинички студии на Roche, на порталите: www.roche-trials.com (во ЕУ) или www.clinicaltrials.gov (во САД).

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.

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, Japan.

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

Дополнителни информации

- Roche во онкологијата: www.roche.com/media/media_backgroundunder/media_oncology.htm
- За канцер : www.health-kiosk.ch/start_krebs.htm
- Светска Здравствена Организација : www.who.int

Референци:

¹ Korn EL, *et al.* Meta-analysis of phase II cooperative group trials in metastatic stage IV melanoma to determine progression-free and overall survival benchmarks for future phase II trials. *J Clin Oncol* 2008;26(4):527-34.

¹ Ferlay J, Shin HR, Bray F, Forman D, Mathers C and Parkin DM.

GLOBOCAN 2008 v1.2, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 10 [Internet].

Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2010. Available from: <http://globocan.iarc.fr>, accessed on day/month/year.

¹ Parkin DM, *et al.* Global cancer statistics, 2002. *CA Cancer J Clin* 2005;55(2):74-108.

¹ Korn EL, *et al.* Meta-analysis of phase II cooperative group trials in metastatic stage IV melanoma to determine progression-free and overall survival benchmarks for future phase II trials. *J Clin Oncol* 2008;26(4):527-34.

¹ Chapman PB, *et al.* Improved survival with vemurafenib in melanoma with BRAF V600E mutation. *N Engl J Med* 2011;Epub ahead of print, June 5 2011.