



Соопштение

РОШ Македонија ДООЕЛ СКОПЈЕ
Деловен Центар Сити Плаза
Ул. Св. Кирил и Методиј бр. 7, кат 2
1000 Скопје Република Северна Македонија
Тел. 02 3103 500 Факс 02 3103 505

Скопје, 20. декември 2019 година

Шест годишните резултати ги зајакнуваат доказите за клинички бенефит на Perjeta-базираниот режим

- **Најголемо подобрување во преживување без инвазивна болест (iDFS) останува кај пациентите со висок ризик од повторна појава на болест. Кај пациентите со позитивни лимфни јазли, за 28% се намалува ризикот од повторна појава на болест или смрт, што одговара на апсолутна корист на iDFS од 4,5% на шестата година.**
- **При подолго следење, ефектот на Perjeta-базиран режим е забележан без оглед на статусот на рецептор за хормони**
- **Помалку смртни случаи се забележани во групата која примала Perjeta-базиран режим, но целокупните податоци за преживување остануваат незрели, бидејќи не е постигнато статистичко значење при оваа прелиминарна анализа**

Рош, Breast International Group (BIG), Institut Jules Bordet Clinical Trials Support Unit (IJB-CTSU) и Frontier Science Foundation (FS) неодамна ги објавија резултатите од втората анализа за време на преживување од фаза III студијата APHINITY, која ја истражува комбинацијата на Perjeta® (pertuzumab), Herceptin® (trastuzumab) и хемотерапија (режим заснован на Perjeta) во адјувантен (пост-оперативен) третман на пациенти со HER2-позитивен ран карцином на дојка (анг. early breast cancer, eBC). Оваа најнова анализа е спроведена по средно следење од приближно 74 месеци, во споредба со приближно 45 месеци од примарната анализа во 2017 година и вклучува ажурирани описни податоци за iDFS и податоци за срцева безбедност.¹

„Целта на третманот во адјувантен сетинг е да му се даде на секо лице со ран карцином на дојка најдобра шанса за излекување“, изјави д-р Levi Garraway, Главен медицински директор и Шеф на одделот за развој на производи во „Рош“. „Овие нови податоци со подолг период на следење покажуваат континуиран ефект на терапијата заснована на Perjeta и зголемен iDFS бенефит“.

Д-р Martine Piccart, ко-основач на BIG и Scientific Director на Institut Jules Bordet, додава: „Овие резултати ја демонстрираат важноста за подолго следење на студијата APHINITY и дополнително ја потврдуваат Perjeta-базираниот третман како стандарда грижа за лицата со HER2-позитивен ран карцином на дојка со висок ризик од повторна појава на болест, како што се оние пациенти со позитивни лимфни јазли”.

На последната анализа, кај целокупната популација вклучена во студијата, третманот со Perjeta го намалил ризикот од повторна појава на болест или смрт од карцином на дојка за 24%, во споредба со Herceptin, хемотерапија и плацебо (HR = 0,76; 95% CI 0,64-0,91). На шестата година, 90,6% од пациентите во гранката кои примале Perjeta немале релапс на болеста, во споредба со 87,8% во плацебо гранката, апсолутна придобивка од 2,8%.¹

Во согласност со примарната анализа, најголем ефект, продолжува да се забележува кај пациенти со висок ризик од повторна појава на болест, како што се оние со лимфен јазол - позитивна болест. Кај овие пациенти забележано е намалување од 28% на ризикот од повторна појава на болест или смрт со терапија заснована на Perjeta во споредба со Herceptin, хемотерапија и плацебо (HR = 0,72; 95% CI 0,59 - 0,87). Ова одговара на апсолутно подобрување на iDFS, на шест години од 4,5% (87,9% наспроти 83,4%). Со подолго следење, ефектот на третман на терапија заснован на Perjeta се гледа без оглед на хормон рецепторскиот статус (Hormon Receptor, HR). Стапката на ризик од iDFS кај пациенти кои се хормон рецептор позитивни е 0,73 (95% CI 0,59 - 0,92). Стапката на ризик од iDFS - кај пациенти кои се хормон рецептор негативни е 0,83 (95% CI 0,63 - 1,10).¹

Hazard ratio (95% CI) for iDFS in the ITT population and in subgroups based on LN and HR status ^{1,2}			iDFS at six years from randomisation (database with a median follow-up of 74.1 months) ¹		
Population	Primary Analysis (median follow-up 45.4 months; 2017)	Updated Analysis (median follow-up 74.1 months; 2019)	Perjeta + Herceptin + chemo (Perjeta-based regimen)	Herceptin + chemo + placebo	Absolute benefit
ITT	0.81 (0.66-1.00)	0.76 (0.64-0.91)	90.6%	87.8%	2.8%
LN-positive	0.77 (0.62-0.96)	0.72 (0.59-0.87)	87.9%	83.4%	4.5%
LN-negative	1.13 (0.68-1.86)	1.02 (0.69-1.53)	95.0%	94.9%	0.1%
HR-positive	0.86 (0.66-1.13)	0.73 (0.59-0.92)	91.2%	88.2%	3.0%
HR-negative	0.76 (0.56-1.04)	0.83 (0.63-1.10)	89.5%	87.0%	2.5%

Помалку смртни случаи се забележани кај пациентите во гранката кои примале Perjeta (125 наспроти 147 [HR = 0,85; 95% CI: 0,67-1,07]); сепак, податоците остануваат непотполни во ова време. Студијата APHINITY продолжува како што е планирано со третата анализа за вкупно преживување (OS) закажана за 2022 година. Постојаното следење на овие пациенти е многу важно за да се утврди можна придобивка од OS.¹

Не се појавени нови отстапувања кај срцевата безбедност. Безбедносниот профил на Perjeta е конзистентен со оној забележан во примарната анализа и во претходните студии, со мала зачестеност на срцеви настани. Процентот на примарни срцеви настани забележани во гранката со Perjeta е 0,8% наспроти 0,3% во плацебо гранката.^{1,2}

Врз основа на примарната анализа на студијата во 2017 година, клиничката вредност на терапијата заснована на Perjeta кај пациентите со HER2-позитивен ран карцином на дојка е препознаена од регулаторните тела ширум светот. Оваа терапија сега е одобрена за третман на eBC за лица со висок ризик од повторна појава на болест во повеќе од 86 земји, вклучувајќи ги САД и Европа. До денес, повеќе од 150.000 пациенти биле лекувани со терапија базирана на Perjeta кај eBC³, терапијата е призната од повеќе интернационални препораки за третман, вклучително и оние од St. Gallen International Breast Cancer Conference, NCCN, ASCO и ESMO, кои ја препорачуваат како дополнителен стандарден третман за пациенти со HER2-позитивен eBC со висок ризик од повторна појава на болест.^{4,5,6,7}

Овие резултати од APHINITY беа презентирани на 11. декември на San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) 2019 во Сан Антонио, Тексас, САД, од страна на д-р Martine Piccart (апстракт #GS1-04). Податоците исто така беа прикажани и во официјалната програма на SABCS.

3а APHINITY

APHINITY (Adjuvant Pertuzumab and Herceptin IN Initial TherapY in Breast Cancer, NCT01358877/BO25126/BIG 4-11) е интернационална, фаза III, рандомизирана, двојно слепа, плацебо контролирана, студија во две гранки која ја оценува ефикасноста и безбедноста на Perjeta во комбинација со Herceptin и хемотерапија, во споредба со Herceptin и хемотерапија, како адјувантна терапија кај 4.805 лица со операбилен HER2-позитивен eBC. Примарната цел на студијата APHINITY е iDFS, која во оваа студија е дефинирана како време на преживување без инвазивна болест на дојка или на кое било место, или смрт од која било причина после адјувантен третман. Секундарните цели вклучуваат срцева и целокупна безбедност, вкупно преживување, преживување без болест и квалитет на живот поврзан со здравјето. Студијата ќе продолжи да ги следи учесниците во тек на десет години.^{2,8}

3а Perjeta (pertuzumab)

Perjeta е лек кој е насочен кон HER2 рецепторот, протеин кој се наоѓа на надворешната страна на нормалните клетки и е многуброен на надворешната страна на клетките на ракот кај HER2-позитивните карциноми. Perjeta е дизајниран специјално да спречи HER2 рецепторот да се поврзе со останатите HER рецептори (EGFR/HER1, HER3 и HER4) на површината на клетките, процес за кој се верува

дека игра улога во растот и опстанокот на туморот.⁹ Поврзувањето на Perjeta со HER2 исто така му сигнализира на имунолошкиот систем на организмот да ги уништи клетките на ракот. Механизмите на дејствување на Perjeta и Herceptin меѓусебно се дополнуваат, бидејќи и двата се врзуваат за HER2 рецепторот, но на различни локации. Perjeta и Herceptin обезбедуваат сеопфатна, двојна блокада на HER2 сигнални патеки, со што се спречува раст и опстанок на клетките на туморот.¹⁰

За лекови на Рош за позитивен HER2 рак на дојка

„Рош“ води истражување на HER2 сигналниот пат повеќе од 30 години и е посветен кон подобрување на здравјето, квалитетот на животот и преживување на луѓето со HER2-позитивна рана и метастатска болест. HER2-позитивниот карцином на дојка е особено агресивна форма на болест која афектира приближно 15-20% од пациентите.¹¹ „Рош“ има развиено три иновативни лека кои помагаат во трансформација на третманот на HER2 позитивен карцином на дојка: Herceptin (trastuzumab), Perjeta (pertuzumab) и Kadcyla (trastuzumab emtansine). Подобноста за лекување со лековите на Рош насочени кон HER2 сигналниот пат се утврдува преку дијагностички тест кој ги идентификува лицата кои ќе имаат корист од овие лекови при дијагностицирање на нивната болест.

За Рош

„Рош“ е глобален пионер во полето на фармацевцијата и дијагностиката насочен кон унапредување на науката заради подобрување на животот на луѓето. Обединетите сили на фармацевцијата и дијагностиката под еден покрив го направија „Рош“ лидер во персонализираната медицина - стратегија чија цел е лекувањето да се приспособи кон секој пациент на најдобар можен начин.

„Рош“ е најголемата биотехнолошка компанија во светот, со вистински диференцирани производи во областа на онкологијата, имунологијата, заразните болести, офталмологијата и болестите на централниот нервен систем. Исто така, „Рош“ е светски лидер за ин-витро дијагностика, ткивна канцер-дијагностика и предводник во контролата на дијабетесот.

Основан во 1896 година, „Рош“ и натаму бара подобри начини за спречување, дијагностицирање и лекување на болестите, и дава одржлив придонес кон општеството. Компанијата е насочена и кон подобрување на пристапот на пациентите до медицински иновации, преку соработка со сите релевантни чинители. Повеќе од триесет лекови развиени од „Рош“ се вклучени во модел-листите со основни (есенцијални) лекови на Светската здравствена организација, меѓу кои и антибиотици за спасување на животот, антималярици и лекови против рак. Единаесет години по ред, во Индексите за одржливост на Dow Jones (DJSI),

Групацијата „Рош“ со седиште во Базел, Швајцарија, е активна во повеќе од 100 земји. Во 2018 година бројот на вработените беше околу 94.000 луѓе ширум светот. Во 2018 година, „Рош“ инвестираше 11 милијарди швајцарски франци во истражување и развој и прикажа продажба од 56,8 милијарди швајцарски франци. Genentech, во Соединетите Американски Држави, е членка во целосна сопственост

на групацијата „Рош“. „Рош“ е мнозински акционер на Chugai Pharmaceuticals, Јапонија.

За повеќе информации, посетете ја страницата www.roche.mk.

За BIG (Интернационална групација за дојка)

BIG е меѓународна непрофитна организација на академски групи за истражување на рак на дојка од целиот свет, со седиште во Брисел, Белгија.

Глобалната соработка е клучна за да се постигне значителен напредок во истражувањето за карцином на дојка, да се намали непотребното удвојување на напорите, да се споделат податоци, да се придонесе за побрз развој на подобри третмани и да се зголеми веројатноста за појава на лекови за пациентите. Затоа, BIG го олеснува истражувањето за карцином на дојка на меѓународно ниво, преку стимулирање на соработка помеѓу нејзините членови и други академски мрежи, но работејќи независно од фармацевтската индустрија. Таа е посветена на групни академски истражувања, посветена на истражување на карцином на дојка, што се покажува како клучно во брзото регрутирање на 4.800 пациенти од 42 земји во постигнување на робусни студиски резултати при големи мултинационални студии како што е APHINITY.

Основана од Европските водечки лидери за дојка во 1999 година, BIG сега претставува мрежа од 57 групи кои соработуваат од Европа, Канада, Латинска Америка, Азија и Австралија. Овие субјекти се врзани за неколку илјади специјализирани болници и истражувачки центри ширум светот. Повеќе од 30 клинички испитувања се спроведуваат или се во фаза на развој под покровителство на BIG во секое време. BIG, исто така, тесно соработува со Националниот институт за рак на САД (NCI) и групите за рак на дојка во Северна Америка (NABCG), така што тие заедно дејствуваат како силна интегрирачка сила во арената за истражување на рак на дојка.

За повеќе информации, посетете ја страницата www.BIGagainstbreastcancer.org.

За Frontier Science (FS)

Frontier Science Foundation е непрофитна корпорација која има меѓународна репутација на високо способна корпорација за управување со податоци и статистичка организација, соработувајќи со истражувачки мрежи, фармацевтски компании и други во дизајнирањето, спроведувањето и извршувањето на клиничките испитувања и долгорочни студии на опсервација. Основана во 1975 година, FS обезбедува иновативно управување и анализа на податоци за клинички испитувања при различни болести низ целиот свет. Некои од значајните достигнувања во третманот на СИДА и карцином се резултат на студиите во кои FS игра голема улога. Frontier Science има биостатистика, ИТ, дата менаџмент и персонал за управување и поддршка на пет локации во САД, Грција и Шкотска.

За повеќе информации, посетете ја страницата www.frontierscience.org.

За Institut Jules Bordet Clinical Trials Support Unit (IJB-CTSU)

РОШ Македонија ДООЕЛ
Скопје

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

Тел. 02 3103 500
Факс 02 3103 505
www.roche.mk

Како академска непрофитна организација, Одделот за поддршка на клинички испитувања на сеопфатниот центар за рак Institut Jules Bordet (IJB) се бори против карциномот преку дизајн, поставување и спроведување на иновативни клинички испитувања кои им се важни на пациентите. Мултидисциплинарен тим на IJB-CTSU силно верува дека нивната работа придонесува за подобрување на разбирањето на болеста и за оптимизирање на дијагностицирање, нега и третман на рак.

IJB-CTSU управува со оперативните активности за испитувања иницирани од истражувачи и за клинички испитувања спонзорирани од фармацевтски компании, биотехнички компании или други академски институции.

Експертизата за IJB-CTSU опфаќа управување со проекти, регулаторни работи, управување со договори, фармаковигиланца, управување со податоци, мониторинг на локации, преглед на централнен имиџинг и управување со био-примероци. Покрај тоа, IJB-CTSU има бенефит и од тесната соработка со медицинскиот тим на IJB и статистичкиот тим на IJB.

Во 2013 година, BrEAST (Breast Adjuvant Study Team) се приклучи на IJB-CTSU како единица за управување со податоци. Оваа единица е одговорна за активности за управување со податоци што се спроведуваат за сите клинички студии управувани од IJB-CTSU.

За повеќе информации, посетете ја www.ctsu.bordet.be.

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