



## 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, 06. септември 2019 година

**Рош на ECTRIMS ќе ги презентира клучните податоци за satralizumab во третман на неуромиелитис оптика спектар на нарушувања и податоци за шест годишен временски период за OCREVUS во третман на мултипла склероза**

- Во регистрационата студија SAKuraStar, лекот satralizumab како монотерапија значително го намалил ризикот за појава на релапс кај неуромиелитис оптика спектар на нарушувања
- Новите податоци укажуваат дека нивото на лесните ланци на неурофиламентите може да послужат како потенцијален биомаркер за предвидување на прогресијата на инвалидитетот кај МС; новите долгорочни податоци за OCREVUS® (ocrelizumab) за период подолг од шест години покажуваат редукција на прогресијата на инвалидитет кај релапсните форми на МС и примарно прогресивната МС
- Овие податоци дополнително ја зголемуваат посветеноста на Рош во следење на науката со цел зголемување на нивото на познавање на комплексната природа на невролошките нарушувања

„Рош“ неодамна изјави дека новите податоци за лековите од невролошкото портфолио ќе бидат презентирани на 35. Конгрес на Европскиот комитет за третман и истражување во мултипла склероза (анг. ECTRIMS, European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis) кој ќе се одржи во Стокхолм, Шведска од 11-13 септември 2019 година.

Презентациите ги вклучуваат сите резултати од фаза III испитувањата од клиничката студија SAKuraStar во која се проценува ефикасноста и безбедноста на лекот satralizumab во третман на неуромиелитис оптика спектар на нарушувања (анг. neuromyelitis optica spectrum disorder, NMOSD), како и новите истражувања во полето на мултипла склероза (МС), кои овозможуваат увид во прогресијата на болеста, вклучувајќи ги и податоците од студиите за OCREVUS® (ocrelizumab) кои

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](http://www.roche.mk)

овозможуваат подобро разбирање на потенцијалната можност на лесните ланци на неурофиламентите да послужат како биомаркер во предвидување на исходите на инвалидитетот. Дополнително, долгорочните податоци собрани во период од шест години кои ќе бидат презентирани продолжуваат да покажуваат конзистентни исходи на ефикасност и безбедност кај пациентите лекувани со OCREVUS.

„Нарушувањата на нервниот систем претставуваат едни од најчестите и најтешките состојби за лекување, па затоа ние сме целосно посветени на невронауката со цел унапредување на грижата за овие пациенти и научно разбирање на состојбите како мултипла склероза и неуромиелитис оптика спектар на нарушувања. Податоците кои ќе бидат презентирани на ECTRIMS вклучуваат позитивни податоци од фаза III испитувањата за satralizumab како монотерапија, претставувајќи еден нов пристап во третман на неуромиелитис оптика спектар на нарушувања, како и нови сознанија во врска со користењето на биомаркери со цел идентификација на прогресијата на болеста кај мултипла склероза,” изјави д-р Сандра Хорнинг, Главен медицински директор и Шеф на одделот за развој на производи во „Рош“. „Слично на нашиот пристап со OCREVUS во мултипла склероза, преку таргетирање на Б-клетките како главен причинител на болеста, имаме за цел да го воведеме лекот satralizumab како високо ефикасна терапевтска опција за неуромиелитис оптика спектар на нарушувања, преку таргетирање на рецепторот на интерлеукин-6.”

### **Неуромиелитис оптика спектар на нарушувања (NMOSD)**

На ECTRIMS ќе бидат презентирани вкупните податоци од клиничката студија SAKuraStar во која се испитува satralizumab како супкутана монотерапија во споредба со плацебо во третман на пациенти со NMOSD. Примарната како и субпопулационите анализи покажуваат дека satralizumab значително го намалил ризикот за појава на релапси кај пациенти кои се серопозитивни за аквапорин-4 авто-антитела (AQP4-IgG), како и кај вкупната популација на пациенти (анг. Intention to treat population, ИТТ) за третман со satralizumab. Satralizumab имал сличен безбедносен профил во споредба со плацебо.

NMOSD претставува ретка, хронична и изнемоштувачка автоимуна болест на централниот нервен систем која често пати погрешно се интерпретира како MS. Оваа болест е асоцирана со патогени авто-антитела (AQP4-IgG) кои таргетираат и оштетуваат специфичен сет на клетки наречени астроцити резултирајќи со појава на воспалителни лезии на оптичкиот нерв/и, ‘рбетниот мозок и мозокот. Со примена на дијагностички тестови со биомаркери, поголемиот дел на лицата со NMOSD се идентификувани како AQP4-IgG серопозитивни и се асоцирани со посериозен тек на болеста; секако, една третина од лицата со NMOSD се AQP4-IgG серонегативни. Две анализи на Американското здравствено осигурување кои ќе бидат презентирани на ECTRIMS ја покажуваат ниската искористеност на тестирањето на AQP4-IgG при дијагностицирање на болеста како и последователната честа фреквенција на погрешно дијагностицирање на пациентите со NMOSD.

Дополнително, две предклинички ин-витро модели ќе бидат презентирани кои покажуваат дека satralizumab ја намалува деградацијата на крвно-мозочната

бариера кои придонесуваат во докажување на мулти-функционалниот механизам на дејство на овој лек.

### Мултипла склероза (МС)

Новите анализи кои ќе бидат презентирани го унапредуваат разбирањето на нивото на лесните ланци на неурофиламентите како потенцијални биомаркери за предвидување на идни исходи на инвалидитетот кај МС, вклучувајќи ги и податоците од фаза III студиите кои покажуваат дека нивото на лесните ланци на неурофиламентите во крвта кај пациентите со примарно прогресивна МС (ППМС) и релапсни форми на МС (РМС) биле значително пониски после третман со OCREVUS. Неурофиламентите претставуваат протеини кои овозможуваат структурална поддршка на нервните влакна во мозокот, па зголемувањето на нивото на неурофиламентите во крвта или цереброспиналната течност може да послужат како маркер за аксонално (нервно) оштетување. Проучувањето на неурофиламентите може да доведе до нови сознанија како брзо да се одреди активноста на МС како и прогресијата на болеста.

Ова е мошна значајно затоа што клучна цел во третманот на МС е намалување на активноста на болеста и оддолжување на прогресијата на инвалидитетот.

Долгорочните податоци во временски период од повеќе од шест години во отворените активни продолжетоци на фаза III студиите OPERA I, OPERA II и ORATORIO покажаа дека пациентите кои биле лекувани со OCREVUS во порана фаза имале пониска стапка на прогресија на инвалидитетот во споредба со РМС пациентите кои биле првенствено на терапија со interferon beta-1 $\alpha$  или пациентите со ППМС кои примале плацебо и започнале со OCREVUS после двојно-слепата фаза. Дополнително, ажурираните податоци за безбедноста на лекот кои ќе бидат презентирани остануваат конзистентни со заклучоците од фаза III студиите, покажувајќи дека OCREVUS и понатаму има поволен профил во однос на бенефитот и ризикот.

Досега, повеќе од 120.000 лица се лекувани со OCREVUS широм светот, вклучувајќи пациенти од клинички студии како и од редовна рутинска пракса. OCREVUS е одобрен во 89 земји.

### Презентации на Рош наECTRIMS 2019

Пристапете до целата листа на презентации на: <https://www.ectrims-congress.eu/2019/scientific-programme/scientific-programme.html>.

Лек	Наслов на абстракт	Презентација
Satralizumab за неуромиелитис оптика спектар на нарушувања	Efficacy and Safety of Satralizumab Monotherapy for Relapse Prevention in Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder (NMOSD): Results from SAKuraStar, a Double-Blind Placebo-Controlled Phase 3 Clinical Study	#P603 (постер презентација)
	Identifying Patients with Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder in US Insurance Claims Databases	#P408 (постер презентација)

	Efficacy of Satralizumab as Monotherapy in Pre-Specified Subgroups of SAKuraStar, a Double-Blind Placebo-Controlled Phase 3 Clinical Study in Patients with Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder (NMOSD)	#141 (орална презентација)
	Temporal Trends in the Diagnosis of Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder in US Claims Databases From 2001-2017	#P1130 (постер презентација)
	Efficacy and safety of Satralizumab for Relapse Prevention in Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder: a Pooled Analysis from Two phase III clinical trials	#614 (постер презентација)
	The effect of Neuromyelitis Optica (NMO)-IgG and Anti-IL-6 Receptor Monoclonal Antibody (SA237; satralizumab) for Barrier Function at the Blood-Brain Barrier in Vitro	#P473 (постер презентација)
	Anti-IL-6 Receptor Antibody Prevents Blood-Brain Barrier Disruption in Mice with Experimental Autoimmune Encephalomyelitis (EAE)	#EP1497 (eПостер)
OCREVUS (ocrelizumab) за мултипла склероза	Serum Immunoglobulin Levels and Risk of Serious Infections in the Pivotal Phase III Trials of Ocrelizumab in Multiple Sclerosis and their Open-Label Extensions	#65 (орална презентација)
	Effect of Ocrelizumab Versus Interferon $\beta$ -1a on Retinal Thinning and Association with Brain Volume Loss in the OPERA I and OPERA II Phase III Trials in Relapsing Multiple Sclerosis	#92 (орална презентација)
	Efficacy and Safety of Ocrelizumab in Patients with Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis with a Suboptimal Response to Previous Disease-Modifying Therapies (1-Year Interim Results)	#P690 (орална презентација)
	Safety of Ocrelizumab in Multiple Sclerosis: Updated Analysis in Patients with Relapsing and Primary Progressive Multiple Sclerosis	#P648 (постер презентација)
	Blood Neurofilament Light Levels are Lowered to a Healthy Donor Range in Patients with RMS and PPMS Following Ocrelizumab Treatment	#152 (орална презентација)
	Sustained Reduction in Confirmed Disability Progression in Patients with Primary Progressive Multiple Sclerosis Treated with Ocrelizumab in the Open-Label Extension Period of the Phase III ORATORIO Trial: 6.5-Year Follow-Up Data	#159 (орална презентација)
	Pregnancy Outcomes in Patients Treated with Ocrelizumab	#P780 (постер презентација)
	Real-World Experience with Ocrelizumab in the MS Base Registry	#P1017 (постер презентација)
	Pretreatment Cerebrospinal Fluid (CSF) and Serum Neurofilament Light (NfL) Levels in Patients with PPMS in the OBOE Study are Correlated and are Higher in Patients with PPMS with T1 Gd+ Brain Lesions	#P948 (постер презентација)
	Long-Term Reduction of Relapse Rate and Confirmed Disability Progression After 6 Years of Ocrelizumab Treatment in Patients with Relapsing Multiple Sclerosis	#P1015 (постер презентација)
Cases Reported as Progressive Multifocal Leukoencephalopathy in Ocrelizumab-Treated Patients with Multiple Sclerosis	#P970 (постер презентација)	
FlywheelMS: A Novel, Patient-Centred Study to Better Understand	#P758 (постер презентација)	

	Multiple Sclerosis Using Electronic Health Records and Other Real-World Data Sources	презентација)
	Baseline Cognitive Functioning Using the Brief International Cognitive Assessment for MS Tests in Patients with Relapsing-Relmitting Multiple Sclerosis Enrolled in Phase IIIb Studies of Ocrelizumab (ENSEMBLE and CASTING)	#P1170 (постер презентација)
	Evaluation of Shorter Infusion Times for Ocrelizumab Treatment in an Extension Substudy of the Phase IIIb CHORDS Trial	#P1408 (постер презентација)
	Safety Results for Administering Ocrelizumab per a Shorter Infusion Protocol in Patients with Primary Progressive and Relapsing Multiple Sclerosis	#P1406 (постер презентација)
	Ocrelizumab treatment satisfaction in patients with Suboptimal Response to Previous Disease-Modifying Therapies	#EP1479 (eПостер)

### 3a satralizumab

Satralizumab е хуманизирано моноклонално антитело во фаза на истражување кое претставува нов пристап во лекување на NMOSD. Се смета дека IL-6 е клучен двигател кај NMOSD, активирајќи го воспалението кое доведува до оштетување и инвалидитет. Позитивните резултати од фаза III студиите за satralizumab, како монотерапија, како и додаток на основната имunosупресивна терапија, сугерираат дека инхибицијата на IL-6 може да биде ефикасен терапевтски пристап за NMOSD.

Програмата за клинички развој на satralizumab вклучува две фаза III студии: SAKuraSky, која го проучува satralizumab во комбинација со основна имunosупресивна терапија и SAKuraStar, која ја проучува ефикасноста и безбедноста на satralizumab како монотерапија.

Satralizumab добил ознака за лек сирак (orphan drug) во САД и Европа. Покрај тоа, лекот доби и ознака за „Врвно медицинско откритие“ за третман на NMO и NMOSD од страна на Администрацијата за храна и лекови (FDA, Food and Drug Administration) во САД во декември 2018 година.

### 3a OCREVUS® (ocrelizumab)

OCREVUS е прв и единствен одобрен лек за третман на РМС (вклучувајќи клинички изолиран синдром, РРМС и активна, или релапсна СПМС) и ППМС, кој се дозира на секои шест месеци. OCREVUS е хуманизирано моноклонално антитело дизајнирано селективно да ги таргетира CD20-позитивните Б-клетки, специфичен тип на имуни клетки за кои се смета дека се главен придонесувач за миелинско (изолација и поддршка на нервните клетки) и аксонално (нервни клетки) оштетување. Ова оштетување на нервните клетки може да доведе до инвалидитет кај лицата со мултипла склероза (МС). Врз основа на претклиничките студии, OCREVUS се врзува за површинските протеини на CD20 клетките присутни на одредени Б-клетки, но не и кај матичните стем или плазма клетки, затоа важните функции на имунолошкиот систем се сочувани.

Лекот ocrelizumab се администрира во интравенска инфузија на секои шест месеци. Почетна доза се две инфузии од 300 mg администрирани на растојание од две недели. Наредните дози се администрираат како единечна инфузија од 600 mg.

## За „Рош“ во невронауката

Невронауката е еден од главните фокуси на истражувањата и развојот во „Рош“. Целта на компанијата е да се развијат третмански опции кои се базираат на биологијата на нервниот систем со цел да им се помогне на лицата со хронични и изнемоштувачки болести, да го подобрат нивниот живот. „Рош“ во своето портфолио има неколку лекови кои се во фаза на истражување и клинички развој за невролошки болести вклучувајќи: мултипла склероза, спинална мускулна атрофија, Алцхајмерова болест, Хантингтонова болест, Паркинсонова болест, Душен мускулна дистрофија и аутизам.

## За „Рош“

„Рош“ е глобален пионер на полето на фармацијата и дијагностиката насочен кон унапредување на науката заради подобрување на животот на луѓето. Обединетите сили на фармацијата 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. 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. Десет години по ред, во Индексите за одржливост на Dow Jones (DJSI), „Рош“ е потврден како лидер на групацијата во смисла на одржливост, во рамките на индустријата за лекови, биотехнологија и природните науки.

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, Ве молиме посетете ја страницата [www.roche.mk](http://www.roche.mk).

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