



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 3103 505

Скопје, 16. септември 2019 година

Одобрена комбинацијата на Tecentriq® со хемотерапија за третман на не-сквамозен не-ситно клеточен карцином на белите дробови од страна на Европската комисија

- Со одобрување на новата комбинација на Tecentriq® со хемотерапија, пациентите со не-сквамозен не-ситно клеточен карцином на бели дробови (анг. non-small cell lung cancer, NSCLC) добиваат поголем број на третмански опции
- Комбинацијата на Tecentriq® со хемотерапија, покажува значајно подобрување на вкупното преживување (анг. overall survival, OS) и преживувањето без прогресија на болеста (анг. progression-free survival, PFS)

„Рош“ неодамна објави дека Европската комисија го одобри лекот Tecentriq® (atezolizumab) во комбинација со хемотерапија (carboplatin и nab-paclitaxel), за третман на возрасни пациенти со не-сквамозен NSCLC, кои претходно не примале системска терапија за својата болест и немаат EGFR мутација или ALK-позитивен NSCLC.

Одобрувањето на оваа комбинација, претставува додатна можност за пациентите со не-сквамозен NSCLC. Со комбинацијата на Tecentriq и хемотерапија се дополнуваат третмански опции и докторите имаат поголема флексибилност при конструкција на третманскиот план за пациентите.

Одобрувањето се базира на резултатите од фаза III IMpower130 студијата, кои ни покажуваат дека пациентите лекувани со Tecentriq во комбинација со хемотерапија, живеат подолго, споредено со пациентите лекувани само со хемотерапија (OS=18.6 месеци споредено со 13.9 месеци; HR (стапка на ризик)=0.79, 95% CI: 0.64–0.98; p=0.033) во популацијата предвидена за лекување (анг. intention-to-treat wild type population, ITT-WT).¹ Комбинацијата исто така значајно го намалува ризикот од прогресија на болеста или смрт споредено само со хемотерапија (PFS=7.0 месеци споредено со 5.5 месеци; HR=0.64; 95% CI, 0.54–0.77; p<0.0001) во ITT-WT.¹ Безбедноста на Tecentriq® во комбинација со хемотерапија, била конзистента со веќе

познатиот безбедносен профил на индивидуалните лекови и не се идентификувани нови безбедносни сигнали.

Секоја година карциномот на белите дробови предизвикува 1,76 милиони смртни случаи во светот, повеќе од било кој друг канцер, тоа се 4800 смртни случаи секој ден.² NSCLC е најчест тип на карцином на бели дробови и на него отпаѓаат 85% од сите случаи.³

Во овој момент, „Рош“ има девет фаза III клинички студии кои го испитуваат Tecentriq® сам или во комбинација со други лекови кај поголем број на типови на карцином на белите дробови. „Рош“ има широка развојна програма која вклучува повеќе планирани или тековни фаза III клинички студии, во полето на карциномите на бели дробови, кожа, дојка, гастроинтестинален тракт, гинеколошки и канцер на глава и врат.

За IMpower130 студијата

IMpower130 претставува мултицентрична, отворена, рандомизирана фаза III клиничка студија, која ја проценува ефикасноста и безбедноста на Tecentriq во комбинација со хемотерапија, споредено со хемотерапија, кај лица со степен IV несквамозен NSCLC, кои претходно не примале системска терапија за својата болест.

Оваа студија вклучувала 723 пациенти кои биле рандомизирани во сооднос 2:1 во две гранки:

- Гранка А: Tecentriq® во комбинација со carboplatin и nab-paclitaxel
- Гранка Б: carboplatin и nab-paclitaxel

Во тек на индукционата фаза, пациентите во Гранка А примале Tecentriq® и carboplatin на ден 1 од 21-дневниот циклус, а nab-paclitaxel примале на деновите 1, 8 и 15 од 21-дневниот циклус. Тие примале четири или шест 21-дневни циклуси или ја примале терапијата се до губиток на клиничкиот бенефит. За време на фазата на одржување пациентите примале Tecentriq® се до губиток на клиничкиот бенефит.

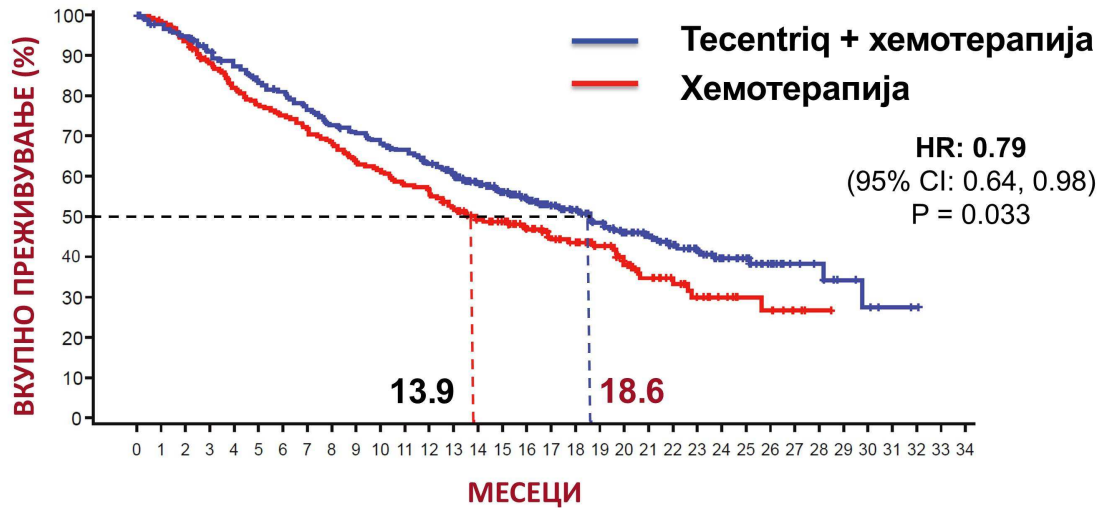
Во тек на индукционата фаза, пациентите во Гранка Б примале carboplatin на ден 1 од 21-дневниот циклус и nab-paclitaxel на ден 1, 8 и 15 од 21-дневниот циклус. Тие примале четири или шест 21-дневни циклуси или ја примале терапијата се додека не дојде до прогресија на болеста. Пациентите за време на фазата на одржување добивале супортивна грижа, но покрај тоа, во оваа фаза била дозволена и промена на терапија на одржување со лекот remetrexed. Дел од пациентите, кои дале согласност, пред да се направи ревизија на протоколот, можеле да преминат во гранката каде примале третман со Tecentriq® како монотерапија, се до прогресија на болеста.

Ко-примарните крајни цели на оваа студија биле:

- PFS според проценка на истражувач врз основа на верзија 1.1 RECIST критериуми (критериум за промена на одговор кај солиден тумор) во ИТТ-WT популацијата
- OS кај ИТТ-WT популацијата

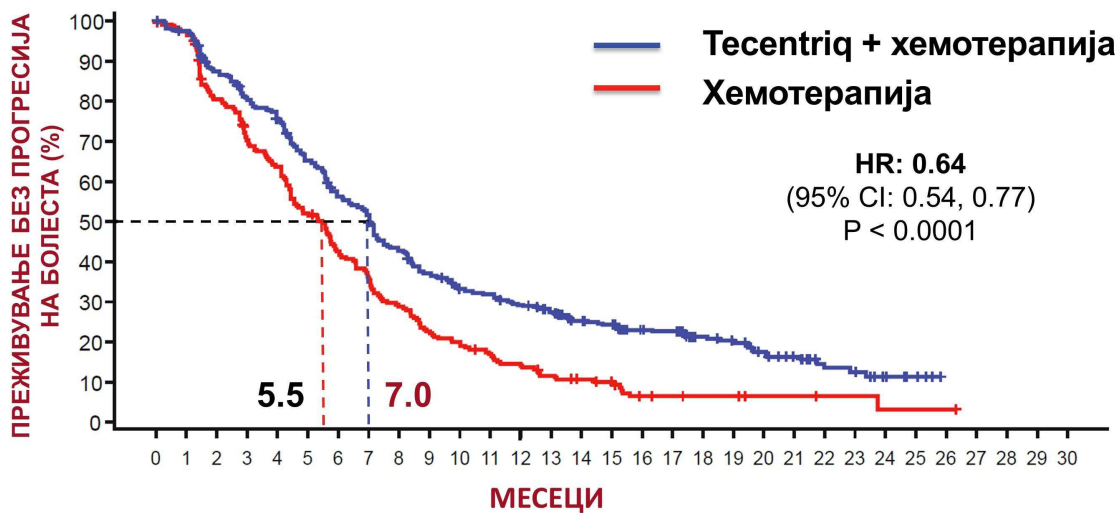
Крајните резултати од IMpower130 студијата кај ITT-WT популацијата покажале дека:¹

ВКУПНО ПРЕЖИВУВАЊЕ ВО ITT-WT ПОПУЛАЦИЈА



- Tecentriq во комбинација со хемотерапија го продолжува животот на пациентите, споредено со хемотерапија (OS=18,6 споредено со 13,9 месеци; HR=0.79, 95% CI: 0.64-0.98, p=0.033).
- Tecentriq во комбинација со хемотерапија значајно го намалува ризикот од прогресија на болеста или смрт за 36% споредено со хемотерапија (PFS=7.0 споредено со 5,5 месеци; HR=0.64; 95% CI: 0.54–0.77, p<0.0001).

ПРЕЖИВУВАЊЕ БЕЗ ПРОГРЕСИЈА НА БОЛЕСТА СПОРЕД ПРОЦЕНКА НА ИСТРАЖУВАЧ ВРЗ ОСНОВА НА ВЕРЗИЈА 1.1 RECIST КРИТЕРИУМИ



- Кај 49,2% од пациентите (95% CI: 44.49–53.96) кои примале Tecentriq® во комбинација

со хемотерапија е забележано намалување на туморот, споредено со 31,9% од пациентите (95% CI: 25.84–38.36) кои примале само хемотерапија.

- Времетраењето на одговорот (duration of response, DoR) кај пациентите кои примале Tecentriq® во комбинација со хемотерапија, изнесувал 8.4 месеци, споредено со 6,1 месеци (95% CI: 5.5–7.9) кај пациентите кои примале само хемотерапија.
- Кај 73,2% од пациентите кои биле на третман со Tecentriq® во комбинација со хемотерапија, се појавиле степен 3 или 4 несакани настани, споредено со 60,3% кај пациентите кои примале само хемотерапија. Најчестите несакани настани кај пациентите на третман со Tecentriq® во комбинација со хемотерапија биле: неутропенија (32,1%), анемија (29,2%) и намален број на неутрофили (12,1%).

3а NSCLC

Карциномот на белите дробови е најчеста причина за смрт во светот.² Секоја година оваа болест предизвикува 1,76 милиони смртни случаи, повеќе од било кој друг карцином, тоа се 4.800 смртни случаи секој ден.² Карциномот на белите дробови може да се подели на два типа: NSCLC и ситно клеточен карцином на бели дробови (анг. small cell lung cancer, SCLC), потоа NSCLC се дели на сквамозен и не-сквамозен подтип.³ NSCLC е најчест тип на карцином на бели дробови и на него отпаѓаат 85% од сите случаи.³

3а Tecentriq

Лекот Tecentriq® е тип на моноклонално антителио кое е дизајнирано за да се врзе со протеинот PD-L1, кој е присутен на туморските клетки и тумор-инфилтрирачките имуни клетки. Tecentriq® откако ќе се врзе за PD-L1 ја блокира интеракцијата со PD-1 и B7.1 рецепторите и на тој начин предизвикува активација на Т-клетките. Благодарение на тоа Tecentriq® е имунотерапија за третман на канцер, која има потенцијал да се користи во комбинација со други имунотерапии, таргет лекови и голем број на хемотерапии. Клиничката програма на Tecentriq® е базирана на разбирањето за имуниот систем и интеракцијата со туморот, поточно како преку користење на човековиот имун систем можеме поефикасно да се избориме со канцерот.

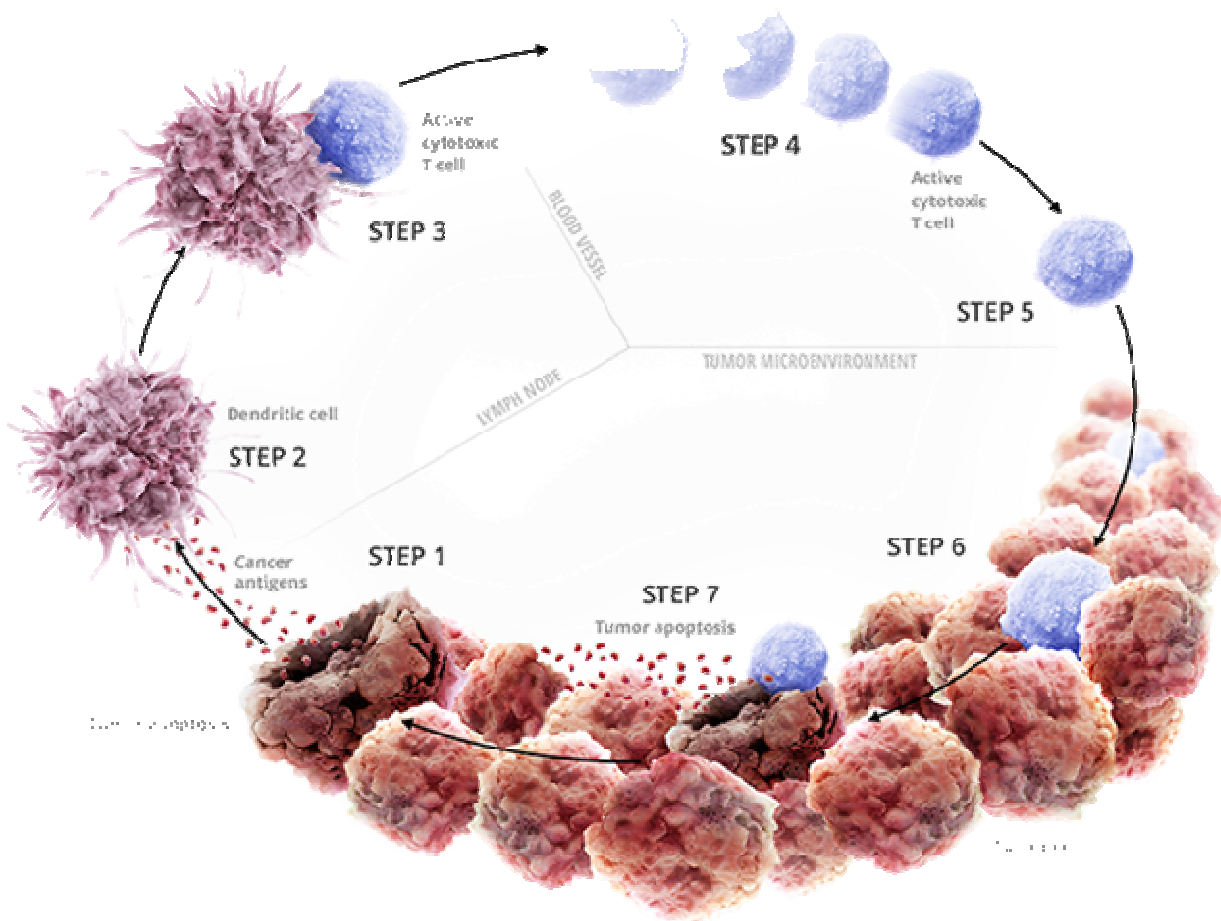
Tecentriq® е одобрен во Соединетите Американски Држави, Европа и други земји околу светот, сам или во комбинација со таргет терапија и хемотерапија, за третман на не-ситно клеточен и ситно клеточен карцином на бели дробови, некои типови на уротелијален карцином и кај PD-L1 позитивен тројно негативен карцином на дојка.

3а Рош во имунотерапијата

Повеќе од 50 години, „Рош“ создава нови лекови чија цел е редефинирање на третманот во онкологијата. Денес, вложуваме повеќе од било кога со цел да обезбедиме иновативни опции за третман кои му помагаат на човековиот имун систем да се избори против малигната болест.

„Рош“ се стреми преку примена на сознанијата од своите истражувачки проекти во доменот на профилирање на туморскиот имунитет, да овозможи што поголема популација на лица кои живеат со канцер во што е можно пократок рок да ги почувствуваат предностите на Tecentriq. Нашата програма за развој на канцер имунотерапијата, дава сеопфатен поглед кон достигнување на крајната цел која

овозможува користење на сопствениот имунитет за подобрување на шансата за живот на пациентите.



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.

Основана 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.

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

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.

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