



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, 14. септември 2019 година

Лекот satralizumab значително го намалил ризикот за појава на релапс во две фаза III студии кај пациенти со неуромиелитис спектар на нарушувања

- Регистрационата фаза III студија, SakuraStar, која покажала дека satralizumab како монотерапија го намалил ризикот за појава на релапс за 55% наспроти плацебо беше презентирана на 35-тиот Конгрес наECTRIMS
- Satralizumab како монотерапија го намалил ризикот за појава на релапс за 74% наспроти плацебо кај лица со неуромиелитис оптика спектар на нарушување со aquaporin-4 антитела (AQP4-IgG серопозитивни пациенти)
- Satralizumab демонстрираше сличен безбедносен профил како плацебо во две фаза III студии кај поширока популација на пациенти
- Satralizumab го таргетира рецепторот за интерлеукин-6 (IL-6) кој игра клучна улога кај NMOSD

„Рош“ неодамна ги презентираше сите резултати од регистрационата фаза III студија за satralizumab како монотерапија кај неуромиелитис оптика спектар на нарушување (анг. neuromyelitis optica spectrum disorder, NMOSD), ретка, оневозможувачка болест на централниот нервен систем. Резултатите од SakuraStar студијата, презентирани на 35-от Конгрес на Европскиот комитет за третман и истражување на мултипла склероза (анг. European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis,ECTRIMS), покажале дека satralizumab како монотерапија постигнал намалување на ризикот за појава на релапси за 55% во споредба со плацебо кај вкупната популација на пациенти со NMOSD (HR 0,45; 95% CI: 0,23-0,89; $p = 0,0184$). Во големата (~ 67%) подгрупа на AQP4-IgG серопозитивни пациенти, резултатот бил поголем, редукција на ризикот за релапси за 74% (HR 0.26, 95% CI: 0.11-0.63; $p = 0.0014$). Луѓето кои се AQP4-IgG серопозитивни имаат тенденција да доживеат посериозен тек на болеста.

„Позитивните резултати од фаза III студиите за лекот satralizumab, прво како додаток на основната терапија и сега како монотерапија се возбудливи и што е најважно, лекот е ефикасен кај широк спектар на пациенти со NMOSD, како одраз на она што го гледаме во нашата секојдневна пракса. Satralizumab го таргетира рецепторот на IL-6, и претставува потенцијално нов пристап во лекување“, изјави професор Jeffrey Bennett, од University of Colorado Neurology & Ophthalmology, САД. „Итно се потребни нови третмански опции кои покажале поволен безбедносен профил и ефикасност во контролирани клинички студии, бидејќи и само еден релапс може да доведе до слепило и оневозможувачка моторна дисфункција кај лицата со NMOSD.“

Кај вкупната популација на пациенти лекувани со satralizumab, 76,1% биле без ниту еден релапс во период од 48 недели и 72,1% биле без релапс на 96-та недела, наспроти 61,9% и 51,2% од пациентите кои примале плацебо, соодветно. Податоците од AQP4-IgG серопозитивната подгрупа на пациенти лекувани со satralizumab покажале дека 82,9% биле без релапс на 48-та недела и 76,5% биле без релапс на 96-та недела, во споредба со 55,4% и 41,1% од пациентите кои примале плацебо, соодветно.

NMOSD најчесто се поврзува со патолошки антитела (AQP4-IgG) кои таргетираат и оштетуваат специфичен сет на клетки наречени астроцити резултирајќи со појава на воспалителни лезии во 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; секако, една третина од лицата со NMOSD се AQP4-IgG серонегативни. Оваа состојба често погрешно се дијагностицира како мултипла склероза.

Satralizumab ја инхибира сигнализацијата на IL-6, за која се верува дека игра клучна улога во воспалението кое се јавува кај лицата со NMOSD, кое води до оштетување и инвалидитет. Лицата со NMOSD доживуваат непредвидливи, сериозни релапси кои директно предизвикуваат кумулативно, трајно невролошко оштетување.

„Иако за прв пат беше опишана пред 125 години, основната биологија на NMOSD беше неодамна разбрана. Позитивните резултати од регистрационите студии SAKuraStar и SAKuraSky ја поддржуваат хипотезата дека IL-6 игра клучна улога во оваа тешка болест која може да ја одземе независноста кај луѓето“, изјави д-р Сандра Хорнинг, Главен медицински директор и Шеф на одделот за развој на производи во „Рош“. „Ние сме охрабрени од овие резултати и со нетрпение очекуваме да соработуваме со регулаторните власти во текот на следните месеци за да го направиме лекот satralizumab достапен за лицата кои живеат со NMOSD што е можно поскоро.“

Податоците од SAKuraStar студијата се додаваат на претходно објавените резултати за satralizumab во комбинација со основната имunosупресивна терапија кај лица со NMOSD. Првите податоци од SAKuraSky студијата биле презентирани на 34-от Конгрес наECTRIMS во 2018 година. Овие податоци покажале намалување на ризикот за појава на релапси за 62% кај репрезентативна популација на пациенти, AQP4-IgG серопозитивни и AQP4-IgG серонегативни пациенти (HR 0,38, 95% CI: 0,16-0,88; p = 0.0184) кога satralizumab се комбинирал со основната терапија во

споредба со плацебо, и го намалува ризикот од релапси за 79% кај AQP4-IgG серопозитивни пациенти (HR 0.21, 95% CI: 0,06-0,75; p = 0,0086).

Севкупно, процентот на пациенти со сериозни несакани реакции бил сличен помеѓу двете третмански групи, satralizumab како монотерапија и плацебо во студијата SAkuraStar; и помеѓу satralizumab додаден на основната терапија и плацебо додадено на основната терапија во студијата SAkuraSky. Пониска стапка на инфекции (вклучително и сериозни инфекции) била забележана кај пациентите лекувани со satralizumab во споредба со групата на пациенти кои примале плацебо. Во двете студии, повеќето несакани реакции биле благи до умерени, а најчести реакции во групата која примала satralizumab биле инфекции на уринарниот тракт и инфекции на горниот респираторен тракт во студијата SAkuraStar и инфекции на горниот респираторен тракт, назофарингитис (обична настинка) и главоболка во студијата SAkuraSky. Анализа на безбедноста продолжува и во активните отворени продолжетоци на двете студии, SAkuraStar и SAkuraSky.

Достапните податоци од двете контролирани, рандомизирани, фази III, клинички студии сугерираат дека satralizumab може да биде ефикасна опција за широка популација на пациенти со NMOSD, без оглед дали е дадена како монотерапија или во комбинација со имunosупресивна терапија. Satralizumab се администрира на секои четири недели преку супкутана инјекција, што може да биде погодна опција како за пациентите така и за нивните негуватели.

Студијата SAkuraStar регрутирала 95 пациенти со NMOSD на возраст од 20-70 години, додека SAkuraSky регрутирала 83 пациенти, вклучително и адолесценти, на возраст од 13-73 години. Овие студии претставуваат една од најголемите програми за клиничко испитување превземени за оваа ретка болест досега.

За клиничките студии SAkuraStar и SAkuraSky кај NMOSD

SAkuraStar е фаза III, мултицентрична, рандомизирана, двојно-слепа, плацебо контролирана студија чија цел е да се процени ефикасноста и безбедноста на satralizumab, како монотерапија, администриран кај пациенти со NMOSD. Примарната крајна цел беше да се процени времето до првиот релапс дефиниран според протоколот (анг. protocol-defined relapse, PDR), одреден од страна на независен комитет за преглед во двојно-слепиот период. Секундарните крајни цели вклучувале скорови на визуелна аналогна скала (анг. Visual Analogue Scale, VAS) за болка и скор за замор одреден според Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT).

Деведесет и пет пациенти на возраст од 20 до 70 години биле рандомизирани во било која од следниве две третмански групи во однос 2:1, satralizumab (120 mg) или плацебо. Двата третмана биле спроведени супкутано во првата, 2-тата и 4-тата недела. Последователниот третман продолжил во интервали од 4 недели. Двојно-слепиот период на лекување завршил кога вкупниот број на PDRs достигнал 44 или на 1,5 година по вклучување на последниот пациент, кое и да настапило прво. Откако доживеале PDR или по завршувањето на студијата, на пациентите од двете третмански групи им било понуден третман со satralizumab во отворен активен продолжеток на студијата. Вклучени биле пациенти со AQP4-IgG серопозитивен или

серонегативен неуромиелитис оптика (NMO, дефиниран според дијагностичките критериуми од 2006 година) и пациенти со AQP4-IgG серопозитивен неуромиелитис оптика спектар на нарушувања (анг. NMOSD).

SAkuraSky е фаза III, мултицентрична, рандомизирана, двојно-слепа, плацебо контролирана студија за проценка на ефикасноста и безбедноста на satralizumab додаден на основната имunosупресивна терапија кај пациенти со NMOSD. Примарната крајна цел беше да се процени времето до првиот релапс, одреден од страна на независен комитет за преглед во двојно-слепиот период. Секундарните крајни цели вклучувале промена во скорот за болка на VAS и промена во скорот за замор на FACIT.

Осумдесет и три пациенти, мажи и жени, на возраст од 13 до 73 години биле рандомизирани во која било од следниве две третмански групи во однос 1:1, satralizumab (120 mg) или плацебо додаден на основната терапија (azathioprine, мусорphenolate mofetil и/или кортикостероиди). Двата третмани биле спроведени супкутано во првата, 2-тата и 4-тата недела. Последователниот третман продолжил во интервали од 4 недели. Двојно-слепиот период на лекување завршил кога пациентите доживеале PDR; студијата завршила кога вкупниот број на PDR достигнал 26. Откако доживеале PDR или по завршувањето на студијата, на пациентите од двете третмански групи им било понуден третман со satralizumab во отворен активен продолжеток на студијата. Вклучени биле пациенти со AQP4-IgG серопозитивен или серонегативен неуромиелитис оптика (NMO, дефиниран според дијагностичките критериуми од 2006 година) и пациенти со AQP4-IgG серопозитивен NMOSD.

Неуромиелитис оптика спектар на нарушувања (NMOSD)

NMOSD претставува ретка, хронична и изнемоштувачка автоимуна болест на централниот нервен систем која примарно ги оштетува оптичкиот нерв(и), 'рбетниот мозок и мозокот, предизвикувајќи слепило, мускулна слабост и парализа. Лицата со NMOSD доживуваат непредвидливи, тешки релапси кои директно предизвикуваат кумулативно, трајно, невролошко оштетување и инвалидитет. Во некои случаи, релапсот може да резултира со смрт. NMOSD зафаќа повеќе од 10.000 лица во Европа, 15.000 лица во САД и стотици илјади лица ширум светот. Болеста е најчеста кај жените со 30 до 40 годишна возраст.

NMOSD најчесто е асоцирана со патолошки 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. Антителата AQP4-IgG се откриваат во серумот на крвта кај околу две третини од пациенти со NMOSD.

Иако повеќето случаи на NMOSD можат да бидат потврдени преку дијагностички тестови, луѓето кои живеат со оваа состојба сè уште често се погрешно дијагностицирани како мултипла склероза. Ова се должи на сличните карактеристики на двете нарушувања, вклучително и поголемата преваленца кај жените, слични симптоми и фактот дека и двете се состојби поврзани со појава на релапс.

3a satralizumab

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

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.

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, Алцхајмерова болест, Хантингтонова болест, спинална мускулна атрофија, Паркинсонова болест 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.

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. 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.