



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, 16. декември 2019 година

Позитивните резултати за лекот satralizumab во третман на неуромиелитис оптика спектар на нарушувања објавени во *New England Journal of Medicine*

- **Satralizumab** покажал значителна ефикасност, одржлива во период на 144 недели, намалувајќи го ризикот од релапс кога се комбинација со имunosупресивна терапија
- **Satralizumab** е целна терапија насочена кон рецепторот на интерлеукин-6 кој игра клучна улога кај неуромиелитис оптика спектар на нарушувања (NMOSD)
- **NMOSD** е ретка, оневозможувачка автоимуна болест на централниот нервен систем што може да предизвика оштетување на видот, моторна попреченост, па дури и смрт

„Рош“ неодамна објави дека се објавени податоци од SAkuraSky, регистрациона, фаза III студија во која се истражува satralizumab, лек во фаза на истражување, во третман на неуромиелитис оптика спектар на нарушувања (анг. neuromyelitis optica spectrum disorder, NMOSD), во [New England Journal of Medicine](#) (NEJM).

„Позитивните резултати од регистрационата студија SAkuraSky во која се истражува satralizumab ја поддржуваат хипотезата дека интерлеукин-6 (IL-6) игра клучна улога во патогенезата на NMOSD, оневозможувачка и потенцијално фатална состојба“, изјави д-р Levi Garraway, Главен медицински директор и Шеф на одделот за развој на производи во „Рош“. „Satralizumab покажал стабилна ефикасност одржлива во тек на 144 недели низ широка популација на пациенти во две фаза III студии, без оглед дали се давал како монотерапија или во комбинација со имunosупресивна терапија. Охрабрани сме дека satralizumab наскоро може да обезбеди нова третманска опција за лицата кои живеат со NMOSD.“

Лицата со NMOSD доживуваат непредвидливи, тешки релапси кои директно предизвикуваат кумулативно, трајно, невролошко оштетување и инвалидитет. Состојбата често погрешно се дијагностицира како мултипла склероза. Satralizumab

ја инхибира сигнализацијата на интерлеукин-6, за кој се верува дека игра клучна улога во воспалението кое се јавува кај лицата со NMOSD. Satralizumab може да се администрира на секои четири недели со поткожно инјектирање.

Деталните резултати објавени во NEJM истакнуваат дека кај вкупната популација на пациенти, само осум од 41 пациенти (20%) лекувани со satralizumab во комбинација со имunosупресивна терапија доживеале протокол-дефиниран релапс (анг. protocol-defined relapse, PDR) во споредба со 18 од 42 пациенти (43%) лекувани со плацебо во комбинација со имunosупресивна терапија (HR = 0.38, 95% CI: 0.16-0.88; p = 0,02). Уште поважно, 89%, 78% и 74% од пациентите кои примале satralizumab во комбинација со имunosупресивна терапија биле без рецидив на 48, 96 и 144 недела во споредба со 66%, 59% и 49% од пациентите кои примале плацебо во комбинација со имunosупресивна терапија. Имено, популацијата со намера за лекување (анг. intention-to treat, ИТТ) опфатена вклучува и аквапорин-4 (AQP4-IgG) серопозитивни и серонегативни пациенти, како одраз на реалната популација на адолесценти и возрасни (возраст од 13-73 години) лица со NMOSD. Лицата кои се AQP4-IgG серопозитивни имаат тенденција да доживеат посериозен тек на болеста.

Во субанализата на AQP4-IgG серопозитивните пациенти, тројца од 27 пациенти (11%) кои биле лекувани со satralizumab, искусиле релапс (PDR) во споредба со 12 од 28 пациенти (43%) кои примале плацебо (HR = 0.21, 95% CI: 0.06-0.75). Во субанализата на AQP4-IgG серонегативните пациенти, пет од 14 пациенти (36%) лекувани со satralizumab доживеале PDR во споредба со шест од 14 пациенти (43%) кои примале плацебо (HR = 0.66, 95% CI: 0.20-2.24).

Севкупно, процентот на пациенти со сериозни несакани реакции бил сличен помеѓу групите кои примале satralizumab и плацебо. Пониска стапка на инфекции (вклучително и сериозни инфекции) е забележана кај пациентите лекувани со satralizumab во споредба со оние кои примале плацебо. Повеќето несакани дејства биле благи до умерени, а најчести несакани дејства во прупата која примала satralizumab биле инфекција на горниот респираторен тракт, назофарингитис (обична настинка) и главоболка.

Во октомври 2019 година, Европската агенција за лекови (анг. European Medicines Agency, EMA) и Администрацијата за храна и лекови (анг. Food and Drug Administration, FDA) во САД ги прифатија апликациите за одобрување на satralizumab во третман на NMOSD, а EMA додели и ознака за забрзан преглед. Препораката на Комитетот за лекови за хумана употреба (анг. Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) при EMA и одлуката на FDA се очекуваат во 2020 година.

За студијата SAKuraSky во NMOSD

SAKuraSky е фаза III, мултицентрична, рандомизирана, двојно слепа, плацебо контролирана студија која ја проценува ефикасноста и безбедноста на satralizumab во комбинација со имunosупресивна терапија кај пациенти со NMOSD. Примарната крајна цел била времето на појавување на прв релапс, оценето од страна на Независна Комисија за преглед во двојно слепиот период на водење на студијата.

Осумдесет и три мажи и жени на возраст од 13-73 години, пациенти со дијагностицирана NMOSD, биле рандомизирани во било која од следниве две групи

на лекување во сооднос 1:1, satralizumab (120 mg) или плацебо додадена на имunosупресивна терапија (azathioprine, mycophenolate mofetil и/или кортикостероиди). Двата третмани биле администрирани супкутано во недела 0, 2 и 4. Последователниот третман бил продолжен во интервал од 4 недели. Двојно слепиот третман завршил кога пациентите доживеале протокол-дефиниран релапс (PDR); студијата завршила кога вкупниот број на PDR достигнал 26. По настанување на релапс или по завршување на студијата, на пациентите од обете групи им бил понуден третман со satralizumab во отворениот продолжеток на студијата. Во студијата биле вклучени пациенти со AQP4-IgG серопозитивен или серонегативен неуромиелитис оптика (NMO, дефинирано според дијагностичките критериуми од 2006 година) и пациенти со AQP4-IgG серопозитивен NMOSD.

За неуромиелитис оптика спектар на нарушувања (NMOSD)

NMOSD претставува ретка, хронична и оневозможувачка 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 на 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.

За satralizumab

Satralizumab е хуманизирано моноклонално антитело во фаза на истражување кое целно се врзува за IL-6 рецепторот. 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 во комбинација на 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 и SakuraStar.

Satralizumab добил ознака за лек сирак (orphan drug) во САД, Европа и Јапонија. Покрај тоа, лекот добил и ознака за „Врвно медицинско откритие“ за третман на 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 потенцијално изнемоштувачки болести.

„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 во 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. 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, Ве молиме посетете ја страницата www.roche.mk.

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