

НОВОСТИ

NEWS



Пресс-релиз компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош»

Препарат Газива® станет доступен для терапии пациентов с ХЛЛ

Новый препарат компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош» Газива® (обинутузумаб) для терапии ранее не леченных пациентов с хроническим лимфоцитарным лейкозом станет доступен на российском рынке с сентября 2015 г.

Применение инновационного препарата Газива® открывает новые возможности для специалистов здравоохранения и пациентов в их борьбе с неизлечимым на сегодняшний день заболеванием — хроническим лимфолейкозом (ХЛЛ). ХЛЛ является наиболее распространенным видом лейкозов в Европе, составляющим около 25–30 % всех случаев [1, 2]. Ежегодно в Европе регистрируется около 20 000 новых случаев ХЛЛ и 13 000 человек умирают от этого заболевания [3–5].

Уникальность препарата, разработанного в инновационном исследовательском центре компании «Рош» в Швейцарии, заключается в том, что он более эффективно индуцирует антителозависимую клеточную цитотоксичность и прямую гибель опухолевых клеток по сравнению с негликозилированными анти-CD20-антителами I типа, что проявляется в более выраженной противоопухолевой активности. Препарат воздействует на опухолевые клетки-мишени как непосредственно, так и мобилизуя иммунную систему организма.

Эксперты отмечают, что Газива® существенно улучшает результаты лечения ХЛЛ и дает пациентам возможность жить дольше. «Газива® — это новый вариант лечения, который помогает добиться хорошего ответа на терапию у пациентов, что в итоге обеспечивает более длительную ремиссию», — отмечает Сандра Хорнинг, доктор медицины, главный медицинский директор и глава глобального подразделения по разработке лекарственных препаратов компании «Рош».

Эффективность и безопасность препарата Газива® подтверждена в рамках крупного клинического исследования III фазы CLL11 [1, 6], которое проводилось в т.ч. и в России. По результатам этого исследования было продемонстрировано, что Газива® в комбинации с хлорамбуцилом в 2 раза увеличивает выживаемость без прогрессирования (до 29,2 мес.) в сравнении с терапией комбинацией ритуксимаба и хлорамбуцила, а также

общую выживаемость пациентов с ХЛЛ (отношение рисков для смерти 0,47; 95%-й доверительный интервал 0,29–0,76; $p = 0,0014$) по сравнению с монотерапией хлорамбуцилом. На сегодня Газива® является единственным моноклональным антителом с доказанной более высокой эффективностью по сравнению с препаратом МабТера® в качестве терапии ХЛЛ первой линии.

В ноябре 2013 г. Газива® стала первым разрешенным FDA к применению препаратом из тех, которым ранее FDA был предоставлен статус «принципиально нового лекарственного средства». Благодаря беспрецедентным результатам эффективности и безопасности уже сегодня препарат Газива® применяется более чем в 40 странах мира, включен в рекомендации NCCN, а также в российские клинические рекомендации по лечению лимфопролиферативных заболеваний.

Кроме того, ведутся и планируются дополнительные исследования по применению Газивы® при целом ряде онкогематологических заболеваний (в комбинации с другими препаратами), где анти-CD20-антитела показывают свою эффективность, чтобы в будущем комбинированное лечение смогло уменьшить или устранить необходимость в химиотерапии.

О компании «Рош»

*Компания «Рош» входит в число ведущих компаний мира в области фармацевтики и является лидером в области диагностики *in vitro* и гистологической диагностики онкологических заболеваний. Стратегия, направленная на развитие персонализированной медицины, позволяет компании «Рош» производить инновационные препараты и современные средства диагностики, которые спасают жизнь пациентам, значительно продлевают и улучшают качество их жизни. Будучи одним из ведущих производителей биотехнологических лекарственных препаратов, направленных на лечение онкологических, офтальмологических и аутоиммунных заболеваний, тяжелых вирусных инфекций, нарушений центральной нервной системы, и пионером в области самокон-*

троля сахарного диабета, компания уделяет особое внимание вопросам сочетания эффективности своих препаратов и средств диагностики с удобством и безопасностью их использования для пациентов.

Компания была основана в 1896 г. в г. Базеле (Швейцария) и на протяжении уже более 100 лет вносит значительный вклад в мировое здравоохранение. 24 препарата «Рош», в т. ч. жизненно важные антибиотики, противомаларийные и химиотерапевтические препараты, включены в Перечень основных лекарственных средств ВОЗ. В 2014 г. штат сотрудников группы компаний «Рош» составил 88 500 человек, инвестиции в исследования и разработки — 8,9 млрд швейцарских франков, а объем продаж — 47,5 млрд швейцарских франков. Компании «Рош» полностью принадлежит компания Genentech (США) и контрольный пакет акций компании Chugai Pharmaceutical (Япония). Дополнительную информацию о компании «Рош» в России можно получить на сайте: www.roche.ru.

Все товарные знаки, использованные или упомянутые в данном пресс-релизе, защищены законом.

ЛИТЕРАТУРА

1. Goede V, et al. Obinutuzumab plus chlorambucil in patients with CLL and coexisting conditions. *N Engl J Med* 2014;370:1101–10. doi:10.1056/nejmoa1313984.
2. Lamanna N, et al. Chronic Lymphocytic Leukemia and Hairy-Cell Leukemia. *Cancer Management*. Available from: <http://www.cancernetwork.com/cancer-management/chronic-lymphocytic-leukemia-and-hairy-cell-leukemia>.
3. Ferlay J, et al. Cancer incidence and mortality patterns in Europe: estimates for 40 countries in 2012. *Eur J Cancer* 2013;49(6):1374–403. doi: 10.1016/j.ejca.2012.12.027.
4. GLOBOCAN Europe (2012). Estimate cancer incidence, all ages: both sexes. Available from: http://globocan.iarc.fr/old/summary_table_pop.html.asp?selection=62968&title=Europe&sex=0&type=0&window=1&sort=0&submit=%C2%A0Execute.
5. GLOBOCAN Europe (2012). Estimate cancer mortality, all ages: both sexes. Available from: http://globocan.iarc.fr/old/summary_table_pop.html.asp?selection=62968&title=Europe&sex=0&type=1&window=1&sort=0&submit=%C2%A0Execute.
6. Goede V, et al. Obinutuzumab as frontline treatment of chronic lymphocytic leukemia: updated results of the CLL11 study. *Leukemia* 2015:1–3. doi: 10.1038/leu.2015.14.

