

## Пресс релиз

октябрь 2016

Окрелизумаб является первым экспериментальным лекарственным средством, получившим статус «прорыв в терапии» по показанию рассеянный склероз (РС).

Это двенадцатый статус «прорыв в терапии» в портфолио препаратов Рош, начиная с 2013 года. Компания Рош (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) объявила о том, что Управление по контролю продуктов питания и лекарственных средств США (FDA) присвоило статус «прорыв в терапии» экспериментальному препарату окрелизумаб (OCREVUS), предназначенному для лечения пациентов с первично-прогрессирующим рассеянным склерозом (ППРС). В настоящее время не существует зарегистрированных препаратов для лечения ППРС – тяжелой формы рассеянного склероза, характеризующейся постоянным ухудшением симптомов, как правило, без явных рецидивов или периодов ремиссии.[1]

«Окрелизумаб является первым лекарственным препаратом для применения при рассеянном склерозе, которому FDA присвоило статус «прорыв в терапии», – говорит Сандра Хорнинг, доктор медицины, главный медицинский директор и глава глобального подразделения по разработке лекарственных препаратов компании Рош. – С учетом отсутствия утвержденных методов лечения первично-прогрессирующего рассеянного склероза, окрелизумаб потенциально может закрыть эту важную неудовлетворенную медицинскую потребность. Мы готовы работать с FDA с тем, чтобы окрелизумаб как можно быстрее стал доступен пациентам с первично-прогрессирующим рассеянным склерозом».

Статус «прорыв в терапии» предназначен для ускорения разработки и рассмотрения лекарственных препаратов, предназначенных для лечения серьезных заболеваний; этот статус помогает как можно скорее получить разрешение FDA и сделать новые препараты доступными для пациентов. В данном случае присвоение статуса основано на положительных результатах базового исследования III фазы ORATORIO, демонстрирующих значительное уменьшение прогрессирования инвалидизации и других маркеров активности заболевания при лечении окрелизумабом по сравнению с плацебо. Основные результаты были представлены на 31-м конгрессе Европейского комитета по лечению и исследованиям рассеянного склероза (ECTRIMS) в октябре 2015 года.

Компания Рош планирует регистрировать окрелизумаб по показаниям ППРС и РС (рецидивирующий рассеянный склероз, более распространенная форма этого заболевания). Результаты 3 базовых исследований III фазы будут поданы в международные регуляторные органы в первой половине 2016 года.

OCREVUS™ – патентованное наименование экспериментального препарата окрелизумаб, представленное в регуляторные органы.

## **О препарате окрелизумаб**

Окрелизумаб – экспериментальное гуманизированное моноклональное антитело, предназначенное для селективного воздействия на CD20-позитивные В-клетки. Данные клетки являются специфическим типом иммунных клеток, которые, предположительно, играют ключевую роль в поражении миелиновой оболочки (выполняющей защитную и изолирующую функции) и аксонов нервных клеток, что может привести к инвалидизации пациентов с РС. Согласно данным доклинических исследований, окрелизумаб связывается с поверхностными белками CD20, экспрессируемыми на определенных В-клетках, за исключением стволовых и плазматических клеток, что позволяет сохранять важные функции иммунной системы.

Кроме исследования ORATORIO, программа клинической разработки III фазы препарата окрелизумаб включает в себя исследования OPERA I и OPERA II – рандомизированные двойные слепые, двойные маскированные международные многоцентровые исследования, с участием пациентов с рецидивирующими формами РС.

## **Об исследовании ORATORIO при ПППС**

ORATORIO представляет собой рандомизированное двойное слепое международное многоцентровое исследование III фазы по оценке эффективности и безопасности препарата окрелизумаб по сравнению с плацебо у 732 пациентов с ПППС.[2] Первичной конечной точкой исследования являлось время до начала подтвержденного прогрессирования инвалидизации (CDP), происходившего на протяжении не менее 12 недель.

Показатель CDP измеряет устойчивый рост определяемой протоколом балльной оценки по расширенной шкале оценки степени инвалидизации (EDSS) у пациентов. Шкала EDSS основана на данных физикального и неврологического обследования семи функциональных систем организма. Функциональные системы включают зрение, координацию, движение конечностей, силу, интеллектуальные способности, функции кишечника и мочевого пузыря, сохранение чувствительности и способность ходить.

## **О рассеянном склерозе**

Рассеянный склероз – хроническое заболевание, которым страдает около 2,3 миллионов человек по всему миру, и для которого в настоящее время не существует метода полного излечения.[3],[4] Рассеянный склероз связан с аномальной активностью иммунной системы в отношении миелиновой оболочки нервных клеток (изолирующая и поддерживающая оболочка вокруг нервных клеток) в головном мозге, спинном мозге и зрительных нервах, что приводит к воспалению и последующему повреждению. Повреждение этих нервов может быть причиной различных симптомов, включая мышечную слабость, утомляемость и проблемы со зрением, и в конечном итоге может привести к прогрессирующей инвалидизации.[5],[6],[7]

Первично-прогрессирующий рассеянный склероз – тяжёлая форма рассеянного склероза, характеризующаяся постоянным ухудшением симптомов, как правило, без явных рецидивов или периодов ремиссии. Примерно у каждого десятого больного рассеянным склерозом диагностируется

первично-прогрессирующая форма данного заболевания. Зарегистрированные средства для лечения ППРС отсутствуют.

## **Рош в неврологии**

Неврология является одним из основных направлений научных исследований и разработок компании Рош. Цель компании заключается в разработке методов лечения, основанных на биологических процессах в нервной системе, предназначенных для улучшения жизни людей с хроническими и потенциально тяжелыми заболеваниями. Компанией Рош разработано более десяти экспериментальных препаратов для лечения неврологических заболеваний, включая рассеянный склероз, болезнь Альцгеймера, спинальную мышечную атрофию, болезнь Паркинсона, синдром Дауна и аутизм.

## **О компании Рош**

Компания Рош входит в число ведущих компаний мира в области фармацевтики и диагностики, являясь самым крупным производителем биотехнологических лекарственных препаратов для лечения онкологических, офтальмологических и аутоиммунных заболеваний, тяжелых вирусных инфекций и нарушений центральной нервной системы. Компания Рош является лидером в области диагностики *in vitro* и гистологической диагностики онкологических заболеваний, а также пионером в области самоконтроля сахарного диабета.

Объединение фармацевтического и диагностического подразделений позволяет Рош быть лидером в области персонализированной медицины — стратегии, направленной на разработку эффективных медицинских решений для пациентов, с учетом индивидуальных особенностей каждого.

Компания была основана в 1896 году и на протяжении 120 лет производит современные диагностические средства и инновационные лекарственные препараты для профилактики, диагностики и лечения серьезных заболеваний, делая значительный вклад в развитие мирового здравоохранения. Двадцать девять препаратов Рош, в том числе жизненно важные антибиотики, противомаларийные и противоопухолевые препараты, включены в Перечень основных лекарственных средств ВОЗ. Восем лет подряд компания Рош признается лидером в сфере фармацевтики, биотехнологий и медико-биологических наук по показателям устойчивости индекса Доу-Джонса.

Группа компаний Рош (штаб-квартира в Базеле, Швейцария) имеет представительства более чем в 100 странах мира, в которых, по данным 2015 года, работает более 91 700 человек. Инвестиции компании в исследования и разработки составляют 9,3 миллиарда швейцарских франков, объем продаж — 48,1 миллиарда швейцарских франков. Компании Рош полностью принадлежит компания Genentech, США, и контрольный пакет акций компании Chugai Pharmaceutical, Япония. Дополнительную информацию о компании «Рош» в Украине можно получить на сайте [www.roche.ua](http://www.roche.ua), в мире – на сайте [www.roche.com](http://www.roche.com).

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

С оригинальной версией пресс релиза можно ознакомиться по ссылке <http://www.roche.com/media/store/releases/med-cor-2016-02-17.htm>

1. MS International Federation. Types of MS. Available at: <http://www.msif.org/about-ms/types-of-ms/>.
2. F. Hoffmann-La Roche. ClinicalTrials.gov NCT01194570. National Library of Medicine. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01194570>.
3. Multiple Sclerosis International Federation. (2013). Atlas of MS 2013. Available at: <http://www.msif.org/about-us/advocacy/atlas/>.
4. National Institutes of Health-National Institute of Neurological Disorders and Stroke. (2015). Multiple Sclerosis: Hope Through Research. Available at: [http://www.ninds.nih.gov/disorders/multiple\\_sclerosis/detail\\_multiple\\_sclerosis.htm#280373215](http://www.ninds.nih.gov/disorders/multiple_sclerosis/detail_multiple_sclerosis.htm#280373215).
5. Ziemssen T. (2005). Modulating processes within the central nervous system is central to therapeutic control of multiple sclerosis. *J Neurol*, 252(Suppl 5), v38-v45.
6. Hauser S.L. et al. (2012). Multiple sclerosis and other demyelinating diseases. In *Harrison's Principles of Internal Medicine* (pp.3395-3409). New York, NY: McGraw Hill Medical.
7. Hadjimichael O. et al. (2007). Persistent pain and uncomfortable sensations in persons with multiple sclerosis. *Pain*, 127(1-2), 35-41.

PID 232