

Базель, 30 сентября 2013 г.

Результаты исследования показали, что пациенты отдают предпочтение новой форме Герцептина для подкожного введения, позволяющей также сократить расход ресурсов в больницах Европы

- **Использование новой формы Герцептина сокращает время, затрачиваемое фармацевтами и врачами на лечение пациентов**
- **Герцептин для подкожного введения позволяет пациентам проводить меньше времени в медицинском учреждении**

Компания Рош (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) представила на Европейском онкологическом конгрессе в Амстердаме результаты исследования PrefHer, которые показывают, что и пациенты, и медицинские работники отдают предпочтение новой форме препарата Герцептин (трастузумаб) для подкожного введения, одобренной к применению в Европейском Союзе. Данная форма этого лекарственного средства сокращает время нахождения пациентов в медицинском учреждении при получении процедур, может сэкономить время медицинских работников и помочь повысить эффективность медицинского учреждения. Исследование PrefHer является одним из первых когда-либо проводившихся исследований, направленных на изучение предпочтений пациентов в выборе вариантов лечения онкологических заболеваний.

«Жить с раком молочной железы непросто, поэтому возможность вести в период лечения нормальную жизнь, насколько это возможно, невероятно важна, – говорит Хал Баррон, доктор медицины, главный медицинский директор и глава глобального подразделения по разработке лекарственных препаратов компании Рош. – Пациенты отдают предпочтение форме Герцептина для подкожного введения в сравнении с внутривенной формой, так как она позволяет им меньше времени проводить в медицинском учреждении, также эта форма позволяет экономить ценное время медицинских работников».

Ежегодно в Европе более 80 000 пациентов получают Герцептин, лечение препаратом может продолжаться несколько лет. Исследование PrefHer показало, что использование формы для подкожного введения сокращает время, проводимое больными ранними стадиями рака молочной железы в отделениях химиотерапии более чем наполовину (58%), что потенциально обеспечивает экономию ресурсов и увеличивает пропускную способность больниц и медицинского персонала.

Кроме того, почти все пациенты (92%) предпочли менее инвазивный подкожный способ введения препарата. В подавляющем большинстве случаев это связано с тем, что пациенты проводили меньше времени в медицинском учреждении и в меньшей степени ощущали боль или болезненность, чем при внутривенном введении. Результаты исследования были представлены в форме стендового доклада¹ на Европейском онкологическом конгрессе в Амстердаме Эрвином де Коком (Erwin de Cock), United BioSource Corporation, Барселона, Испания (реферат P128, понедельник, 30 сентября, зал 4). Данные по предпочтениям пациентов в исследовании PrefHer² представил профессор Лесли Фоллоуфилд

(Lesley Fallowfield), медицинская школа Брайтона и Сассекса, Университет Сассекса, г. Фалмер, Великобритания (реферат P719, суббота, 28 сентября, зал 4).

Об исследовании PrefHer

PrefHer является международным, рандомизированным, многоцентровым, перекрёстным исследованием II фазы, целью которого является выявление предпочтений пациенток в способе введения Герцептина. В исследование, которое в настоящее время продолжается в более чем 70 центрах в 12 странах, было включено более 400 больных с ранними стадиями HER2-позитивного рака молочной железы. Пациентки, проходящие адъювантную терапию Герцептином, были рандомизированы в группы для получения четырех циклов Герцептина вводимого подкожно, затем - четырех циклов внутривенного введения Герцептина, или в обратной последовательности, в двух когортах исследования:

- Когорта1- пациенты, получавшие 4 цикла Герцептина для подкожного введения с помощью одноразового устройства для введения препарата и четыре цикла Герцептина внутривенно.
- Когорта 2 – пациенты, получавшие 4 цикла Герцептина для подкожного введения с помощью шприца и четыре цикла Герцептина внутривенно.

Подисследование трудовых процессов во времени (time-and-motion substudy) проводилось в течение всего исследования PrefHer для получения данных о времени, которое специалисты в лечебных учреждениях затрачивали на введение препарата. Длительность процедуры для одного пациента определена как сумма средней продолжительности процедур при внутривенном введении Герцептина или при назначении формы для подкожного введения.

На Европейском онкологическом конгрессе результаты подисследования трудовых процессов во времени были представлены для Франции, Швейцарии, Дании и Италии для обеих когорт.

Сравнение рукавов подисследования трудовых процессов во времени	Одноразовое инъекционное устройство (ОИУ)	Ручной шприц
Реальное время, затрачиваемое медицинскими работниками (подкожное в сравнении с внутривенным способом введения)	Сокращение времени, затрачиваемого в среднем медицинскими работниками на проведение процедур, составило 16–36% при использовании ОИУ в сравнении с внутривенным введением препарата (Швейцария – Франция)	Сокращение времени, затрачиваемого в среднем медицинскими работниками на проведение процедур, составило 21–52% при использовании шприца для инъекций в сравнении с внутривенным введением препарата (Дания – Франция)
Время в процедурном кресле (время получения процедуры пациентом)	Относительное сокращение среднего времени, проведенного пациентом в кресле при получении процедуры, составило 65–68% при использовании ОИУ в сравнении с внутривенным введением препарата (Швейцария / Дания–Франция)	Относительное сокращение среднего времени, проведенного пациентом в кресле при получении процедуры, составило 58–79% при использовании шприца для инъекций в сравнении с внутривенным введением препарата (Франция/Италия–Дания)

Страна	Среднее время, затрачиваемое медицинскими работниками (мин)			Экстраполированное среднее время, затрачиваемое медработниками (18 циклов, часы)			Время в процедурном кресле		
	в/в	ручное п/к	в/в-п/к	в/в	ручное п/к	в/в-п/к	в/в	ручное п/к	в/в-п/к
Дания	24,0	18,9	5,1 (21%)	7,2	5,7	1,5	70,9	15,1	55,8 (79%)
Франция	29,9	14,2	15,7 (53%)	9,0	4,2	4,8	84,0	34,9	49,1 (58%)
Италия	22,7	13,5	9,2 (41%)	6,7	4,1	2,6	64,1	23,8	40,3 (63%)
Швейцария	28,7	19,7	9,0 (31,4%)	8,6	5,9	2,7	109,8	31,2	78,6 (72%)

Сравнения между группами в исследовании PrefHer	Одноразовое инъекционное устройство	Внутривенное введение
	n=236 пациентов в оценке, 4 цикла п/к введения трастузумаба, затем 4 цикла в/в введения, или наоборот	
Первичная конечная точка		
Предпочтения пациентов	91,5%	6,8%
Вторичные конечные точки		
Степень удовлетворённости медицинских работников	73,8%	1,9%
Причины, по которым пациенты предпочли ОИУ (3 наиболее значимые причины)	Экономия времени Уменьшение боли / дискомфорта Удобство	

О препаратах компании Рош для лечения HER2-позитивных заболеваний

Компания Рош более 30 лет является лидером в области исследования сигнального пути HER2 и стремится к улучшению состояния здоровья, качества жизни и выживаемости пациентов, как при ранних, так и при метастатической стадиях HER2-позитивных заболеваний.

Рош разработала ряд инновационных лекарственных средств, которые помогли изменить терапию HER2-позитивного рака молочной железы. HER2-позитивный рак молочной железы является особенно агрессивной формой данного заболевания и встречается примерно у 20% пациентов. За последние 15 лет прогноз у таких больных улучшился настолько, что результаты лечения пациентов с HER2-позитивным заболеванием уже превосходят результаты, достигаемые у пациентов с HER2-негативным заболеванием. Показания для проведения лечения предназначенными для терапии HER2-позитивных опухолей препаратами компании Рош определяется с помощью диагностического теста, что позволяет экономить время с самого начала путем выявления тех пациентов, которым, применение данных препаратов, вероятнее всего, принесёт пользу.

О раке молочной железы

Во всем мире рак молочной железы является наиболее частым злокачественным новообразованием у женщин.³ Ежегодно диагностируется примерно 1,4 миллиона новых случаев, более 450 тысяч женщин умирает от данного заболевания каждый год.³ При HER2-позитивном раке молочной железы на поверхности опухолевых клеток присутствует избыток HER2-рецепторов. Данное явление носит название «позитивный HER2-статус» и диагностируется у 15-20% женщин, страдающих раком молочной железы.⁴ HER2-позитивный рак молочной железы является особенно агрессивной формой данного заболевания.⁵

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. Являясь одним из ведущих производителей биотехнологических лекарственных препаратов, направленных на лечение онкологических заболеваний, тяжелых вирусных инфекций, аутоиммунных воспалительных заболеваний, нарушений центральной нервной системы и обмена веществ и пионером в области самоконтроля 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 году в Базеле, Швейцария, и на сегодняшний день штат ее сотрудников составляет более 82 000 человек. Инвестиции в исследования и разработки в 2012 году составили более 8 миллиардов швейцарских франков, а объем продаж группы компаний Рош составил 45,5 миллиарда 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.

Ссылки

1. De Cock, E. Manual injection of subcutaneous trastuzumab vs intravenous infusion for HER2-positive early breast cancer: A time-and-motion study. European Cancer Congress, abstract #P128.
2. Fallowfield, L. Reasons for patients' preferences for subcutaneous or intravenous trastuzumab in the PrefHer study. European Cancer Congress, abstract #P719.
3. Ferlay J, Shin HR, Bray F, Forman D, Mathers C and Parkin DM GLOBOCAN 2008, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC Cancer Base No. 10 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2010. Available from: <http://globocan.iarc.fr>.
4. Wolff A.C et al. American Society of Clinical Oncology/ College of American Pathologists Guideline Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer. *Arch Pathol Lab Med*—Vol 131, January 2007.
5. Slamon D et al. Adjuvant Trastuzumab in HER2-Positive Breast Cancer. *N Engl J Med* 2011; 365:1273-83.