

Базель, 28 сентября 2013 г.

Применение препарата Кадсила компании Рош увеличивает выживаемость без прогрессирования заболевания у больных распространённым HER2-позитивным раком молочной железы в новом исследовании III фазы

- **Результаты исследования III фазы TH3RESA представлены на Европейском онкологическом конгрессе в Амстердаме**
- **Применение препарата Кадсила в сравнении с другими режимами, назначенными по выбору врача, позволило почти удвоить время, в течение которого пациенты жили без прогрессирования заболевания**
- **Кадсила – это первый конъюгат антитела и химиотерапевтического препарата, который является результатом исследований сигнального пути HER2, проводимых компанией Рош в течение 30 лет.**

Компания Рош (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) объявила о том, что препарат Кадсила (трастузумаб эмтанзин или T-DM1) значительно продлевает время, в течение которого пациенты с распространённым HER2-позитивным раком молочной железы (метастатическим и неоперабельным местно-распространённым/рецидивирующим) жили без прогрессирования заболевания (выживаемость без прогрессирования [ВБП], одна из первичных конечных точек) в сравнении с пациентами, которые получали любую другую терапию, назначенную лечащим врачом в открытом исследовании III фазы TH3RESA. Данные исследования также показали снижение риска прогрессирования заболевания или смерти на 47% (HR=0,528, P<0,0001) у получавших Кадсилу пациентов. Данные по общей выживаемости, которые являются второй первичной конечной точкой, пока не являются окончательными. В исследовании не было обнаружено новых данных по безопасности препарата Кадсила.

В исследование были включены больные распространённым HER2-позитивным раком молочной железы, у которых отмечено прогрессирование заболевания, несмотря на предшествующее лечение с применением, по крайней мере, двух направленных на рецептор HER2 таргетных препаратов. Пациенты в исследовании были рандомизированы для получения лечения с применением препарата Кадсила или терапии по выбору их лечащих врачей. У 80% пациентов из группы получавших лечение по выбору врача режим терапии включал Герцептин® (трастузумаб).

«Исследование TH3RESA является вторым крупным исследованием III фазы, в котором Кадсила продлила время, в течение которого у пациентов с распространённой формой HER2-позитивного рака молочной железы не наблюдался рост опухоли, – говорит Хал Баррон, доктор медицины, главный

медицинский директор и глава глобального подразделения по разработке лекарственных препаратов компании Рош. – Мы рады, что эффективность применения препарата Кадсила у людей с этим агрессивным заболеванием подтверждается данными нескольких клинических исследований».

Последние результаты исследования TH3RESA¹ были представлены на Европейском онкологическом конгрессе доктором Хансом Вилдиерсом (Hans Wildiers) из университетского госпиталя Лёвена (University Hospital Leuven), г. Гастуисберг, Бельгия. Эти результаты вошли также в официальную программу для прессы на прошедшем конгрессе в Амстердаме.

Препарат Кадсила недавно получил одобрение Комитета по лекарственным препаратам для человека (CHMP) в Европейском Союзе на применение в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с HER2-позитивным, неоперабельным местно-распространённым или метастатическим раком молочной железы, ранее получавших трастузумаб и химиотерапию таксанами, отдельно или в комбинации. Решение Европейской Комиссии о выдаче разрешения выхода препарата на рынок стран союза ожидается до конца текущего года. В феврале 2013 года препарат Кадсила был одобрен Управлением по контролю качества лекарственных средств и продуктов питания США для лечения больных HER2-позитивным мРМЖ, которым ранее уже назначались Герцептин и таксаны и которые уже получали лечение по поводу метастатического заболевания. Также препарат получил одобрение для использования у пациентов с рецидивом раннего рака молочной железы, при проведении лекарственной терапии после хирургического вмешательства или в течение 6 месяцев после ее завершения.

Кадсила является таргетным препаратом для лечения HER2-позитивных заболеваний, сочетающим в себе противоопухолевое действие трастузумаба, подавляющего сигнальный путь HER2 и цитотоксического агента - эмтанзина (DM1). Трастузумаб и эмтанзин (DM1) связаны в препарате стабильным линкером, что позволяет доставлять эмтанзин (DM1) непосредственно в HER2-позитивные клетки злокачественной опухоли молочной железы, тем самым уменьшая системное воздействие цитостатика на здоровые органы и ткани.

Об исследовании TH3RESA

TH3RESA представляет собой открытое рандомизированное исследование III фазы, в котором сравниваются препарат Кадсила и режимы терапии, назначенные по выбору лечащего врача. В исследование включено примерно 600 пациенток с распространённым HER2-позитивным раком молочной железы (метастатическим или неоперабельным местно - рецидивирующим), которые ранее получали не менее двух режимов терапии с включением Герцептина, лапатиниба и таксанов. Первичными конечными точками исследования являются ВВП по оценке исследователя и ОВ. Вторичные конечные точки включают частоту объективного ответа и профиль безопасности.

	Сравнение	Кадсила	Терапия по выбору лечащего врача <i>Варианты включали химиотерапию и Герцептин (68,5%), монокимиотерапию (16,8%), лапатиниб и Герцептин (10,3%), химиотерапию и лапатиниб (2,7%), гормональную терапию и Герцептин (1,6%)</i>
Медиана ВБП (оценка исследователя)	Различие 2,9 месяца HR=0,528 (95% CI 0,422, 0,661) P<0,0001	Медиана ВБП 6,2 месяца	Медиана ВБП 3,3 месяца
Общая выживаемость	Конечная точка по ОВ пока не достигнута HR=0,552 (95% CI, 0,369, 0,826) p=0,0034	Медиана ОВ пока не достигнута	Медиана ОВ 14,9 месяца
Частота объективного ответа (ЧОО)	Различие 22,7% (95% CI, 16,2, 29,2) P<0,0001	31,3%	8,6%
Профиль безопасности: частота НЯ степени тяжести 3 и выше		32,3%	43,5%
Наиболее частые НЯ степени тяжести 3 и выше (наблюдавшиеся у более 2% пациентов)		Повышенный уровень аспартат-аминотрансферазы или ферментов печени и других органов (2,2%), утомляемость (2,0%), одышка (2,0%), нейтропения (2,5%), снижение количества эритроцитов (2,7%), тромбоцитопения (4,7%)	Диарея (4,3%), боль в животе (2,7%), повышенный уровень аспартатаминотрансферазы или ферментов печени и других органов (2,2%), утомляемость (2,2%), астения или слабость (2,2%), целлюлит (2,2%), тромбы в сосудах лёгких (2,2%), нейтропения (15,8%), лихорадка у пациентов с нейтропенией (3,8%), снижение количества эритроцитов (2,7%), снижение количества лейкоцитов (2,7%)

Сводная таблица результатов ВБП для группы получающих Кадсилу пациентов и для получающих режимы с включением Герцептина больных в группе лечения по выбору врача

	Кадсила	Подгруппа: пациенты, получавшие терапию по выбору врача с Герцептином (80%)
ВБП (оценка исследователя)	Различие в 3 месяца, HR=0, 558 (95% CI, 0,437, 0,771) P<0,0001	
Медиана ВБП	6,2 месяца	3,2 месяца

О лекарственных средствах компании Рош для лечения HER2-позитивных заболеваний

Компания Рош более 30 лет является лидером в области исследования сигнального пути HER2. Усилия компании Рош направлены на улучшение 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 препаратами компании Рош, предназначенными для терапии HER2-позитивных опухолей, определяется с помощью диагностического теста, что позволяет экономить время с самого начала, путем выявления тех пациентов, которым, применение данных препаратов, вероятнее всего, принесёт пользу. Рош лицензировала технологию производства препарата Кадсила в рамках соглашения с ImmunoGen, Inc.

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

Wildiers H, et al. T-DM1 for HER2-positive metastatic breast cancer (MBC): Primary results from TH3RESA, a phase 3 study of T-DM1 vs treatment of physician's choice. European Cancer Congress 2013, abstract #LBA15.