

Базель, 11 мая 2015 г.

## **Важнейшие данные по препаратам Рош для лечения злокачественных заболеваний крови и рака легкого в докладах на предстоящей конференции ASCO**

- **На конференции ASCO 2015 препаратам Рош будет посвящено более 275 рефератов**
- **Новые ключевые результаты по двум препаратам: алектинибу (исследуемый ингибитор ALK) при немелкоклеточном раке легкого (НМРЛ), и Газиве (обинутузумаб) при индолентной неходжкинской лимфоме**
- **Важные данные по применению исследуемого иммунотерапевтического препарата MPDL3280A (анти-PDL1) при распространенном НМРЛ**
- **А также обновленные результаты по применению исследуемого препарата кобиметиниб при распространенной меланоме с мутацией BRAF, и Перьеты при неoadьювантной (предоперационной) терапии пациенток с ранним HER2-положительным раком молочной железы**

Компания Рош (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) объявила о том, что на ежегодной конференции Американского общества клинической онкологии (ASCO), которая пройдет 29 мая – 2 июня в Чикаго (США), будут представлены новые данные по 10 зарегистрированным и 10 исследуемым препаратам компании, предназначенным для лечения онкологических заболеваний. Эти данные демонстрируют значимость онкологического портфолио Рош, в частности, в области иммунотерапии рака и персонализированной медицины.

«Мы особенно воодушевлены полученными результатами при различных видах распространенного рака легкого, включая результаты ключевых исследований по алектинибу и первого рандомизированного исследования по нашему исследуемому иммунотерапевтическому препарату MPDL3280A, – говорит Сандра Хорнинг, доктор медицины, главный медицинский директор и глава глобального подразделения по разработке лекарственных препаратов компании Рош. – В основе этих результатов лежит длительная целенаправленная работа, направленная на улучшение результатов лечения пациентов, страдающих раком легкого, и мы надеемся, что они помогут нам предложить новые варианты терапии при этом тяжелом заболевании».

На ASCO будут представлены обновленные результаты исследований по кобиметинибу в комбинации с Зелборафом. В настоящее время досье по кобиметинибу рассматривается в Управлении контроля качества лекарственных средств и продуктов питания США (FDA) и в Европейском агентстве по лекарственным средствам. Представленные на ASCO данные по

алектинибу и Газиве обеспечат поддержку подачи на регистрацию, а что касается MPDL3280A, Рош обсуждает с FDA промежуточные результаты крупного рандомизированного исследования II фазы POPLAR с учетом статуса «прорыв в терапии» присвоенного ранее данному препарату для применения при раке легкого. Кроме того, будут представлены предварительные данные по исследуемому препарату венетоклакс для лечения неходжкинской лимфомы и множественной миеломы. Недавно венетоклакс получил статус «прорыв в терапии» от FDA в отношении его применения у пациентов с рецидивирующим или рефрактерным хроническим лимфолейкозом, имеющих генетическую аномалию, известную как делеция 17p.

С дополнительной информацией об участии Рош в научной программе ASCO 2015, а также об успехах компании в лечении рака в более широкой перспективе, можно будет ознакомиться на брифинге компании Рош, который состоится 29 мая, в пятницу, с 09:30 до 11:30 CDT в отеле Марриотт на «Великолепной миле» в Чикаго. Данное независимое мероприятие, организованное компанией Рош, открыто для журналистов из разных стран, зарегистрированных на ASCO 2015 в качестве представителей СМИ. Для регистрации можно воспользоваться следующей ссылкой: <https://roche.cvent.com/d/9rqzx5/1Q>. Следите в Twitter за новостями Рош (@Roche), и за новой информацией о ежегодной конференции ASCO 2015 по хэштегу №ASCO15.

#### Обзор основных презентаций посвященных препаратам Рош на ASCO 2015

Препарат	Название реферата	Номер реферата
Алектиниб (исследуемый препарат)	Эффективность и безопасность ингибитора ALK алектиниба у пациентов с ALK+ немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ) при неэффективности предшествующей терапии кризотинибом: открытое, не сравнительное, международное исследование 2 фазы (NP28673)  Открытое многоцентровое исследование 2 фазы по применению ALK ингибитора алектиниба при ALK+ немелкоклеточном раке легкого (НМРЛ) в популяции пациентов из США и Канады с прогрессированием на фоне лечения кризотинибом (NP28761)	№8008 (устная презентация) воскресенье, 31 мая 08:00, CDT*  №8019 (постер) понедельник, 1 июня 08:00, CDT
Авастин® (бевацизумаб) (исследуемое применение)	Триплет - бевацизумаб 15 мг/кг в комбинации с цисплатином-пеметрекседом (ЦП) - в сравнении с дублетом ЦП при злокачественной мезотелиоме плевры (ЗМП): результаты рандомизированного исследования 3 фазы IFCT-GFPC-0701 MAPS	№7500 (устная) суббота, 30 мая 15:00, CDT

Кобиметиниб (исследуемый препарат)	Обновленные данные по выживаемости без прогрессирования (ВБП) и корреляционный анализ биомаркеров в coBRIM: исследовании III фазы по применению кобиметиниба (cobi) в комбинации с вемурафенибом (vem) при распространенной меланоме с мутацией BRAF	№9006 (устная) суббота, 30 мая 13:15, CDT
	Расширенные результаты наблюдения в исследовании Ib фазы (BRIM7) по применению комбинации вемурафениба (VEM) и кобиметиниба (COBI) при распространенной меланоме с мутацией BRAF	№9020 понедельник, 1 июня 13:15, CDT
Газива (обинутузумаб) (исследуемое применение)	GADOLIN: Первые результаты исследования III фазы по применению комбинации обинутузумаба и бендамустина в сравнении с монотерапией бендамустином у пациентов с индолентной неходжкинской лимфомой при неэффективности лечения ритуксимабом  <b>**Доклад будет освещаться на ежедневной пресс-конференции на ASCO в субботу, 30 мая, 8:00 - 9:00 AM (CDT)**</b>	№LBA8502 (устная) понедельник, 1 июня 09:45, CDT
MPDL3280A (анти-PDL1) (исследуемый препарат)	Результаты по эффективности, безопасности и прогностическим биомаркерам из рандомизированного исследования II фазы по сравнению MPDL3280A и доцетаксела при 2L/3L НМРЛ (POPLAR)	№8010 (устная) воскресенье, 31 мая 16:30, CDT
	Эффективность и безопасность MPDL3280A (анти-PDL1) в комбинации с дублетной химиотерапией на основе препаратов платины у пациентов с распространенным немелкоклеточным раком легкого	№8030 понедельник, 1 июня 08:00, CDT
	Исследование Ia фазы по MPDL3280A (анти-PDL1): обновленные данные по ответу на терапию и выживаемости при уротелиальном раке мочевого пузыря	№4501 (устная) понедельник, 1 июня 09:45, CDT
Перьета (пертузумаб)	Данные анализа 5-летних результатов исследования II фазы NeoSphere по оценке четырех циклов неоадьювантной терапии комбинациями пертузумаба (P) и/или трастузумаба (T) с/без курса введения доцетаксела (D)	№505 (устная) понедельник, 1 июня 08:00, CDT

Венетоклакс <i>исследуемый препарат</i> )	Промежуточные результаты исследования с увеличением дозы ингибитора BCL-2 венетоклакс (ABT-199/GDC-0199) в комбинации с бендамустином (B) и ритуксимабом (R) у пациентов (pts) с рецидивирующей / рефрактерной (R/R) неходжкинской лимфомой (NHL).	<i>№8535 (постер) воскресенье, 31 мая 8:00, CDT</i>
	Промежуточные результаты по безопасности и эффективности в исследовании I фазы по монотерапии венетоклаксом (ABT-199/GDC-0199) при рецидивирующей / рефрактерной (R/R) множественной миеломе (MM).	<i>№8576 (постер) воскресенье, 31 мая 8:00, CDT</i>
	Промежуточные результаты фазы 1b: Венетоклакс (ABT-199/GDC-0199) в комбинации с бортезомибом (BTZ) и дексаметазоном (Dex) при рецидивирующей / рефрактерной (R/R) множественной миеломе (MM).	<i>№8580 (постер) воскресенье, 31 мая 8:00, CDT</i>

\* CDT – летнее поясное время центральных штатов в США

### **Противоопухолевая иммунотерапия**

Более 30 лет Рош и Genentech разрабатывают препараты с целью изменения подходов к лечению онкологических заболеваний. Сегодня, более чем когда-либо, мы инвестируем в программы по разработке инновационных методов лечения, помогающих иммунной системе человека самостоятельно бороться с опухолью. Наша программа исследований и разработок персонализированных иммунотерапевтических препаратов для лечения злокачественных новообразований включает более 20 экспериментальных препаратов-кандидатов, семь из которых находятся на стадии клинических исследований. Неотъемлемой частью всех исследований является оценка биомаркеров, что определяет направление для наших дальнейших разработок и помогает определить правильный подход к лечению каждого пациента.

MPDL3280A (анти-PDL1) – наш самый успешный иммунотерапевтический препарат в онкологии, изучаемый в 30 клинических исследованиях. В настоящее время проводится девять базовых исследований по его применению при определенных типах рака легкого, мочевого пузыря, молочной железы и почек, и еще два базовых исследования должны начаться в текущем году. По показанию «рак легкого» проводятся шесть исследований III фазы.

### **Рак легкого**

Одним из основных направлений деятельности и инвестиций для Рош и Genentech является разработка методов лечения рака легкого. Мы стремимся к разработке новых подходов, лекарственных средств и тестов, которые могут принести пользу больным с этим смертельно опасным заболеванием. Наша цель заключается в разработке эффективного лечения для каждого

пациента с диагнозом рак легкого. В настоящее время у нас имеется два зарегистрированных препарата для лечения определенных видов рака легкого и более десяти находятся в стадии разработки. Перспективные препараты нацелены на наиболее распространенные генетические факторы рака легкого, и на стимуляцию иммунной системы для борьбы с болезнью.

### **Гематология**

Более 20 лет Рош и Genentech занимаются разработкой инновационных лекарственных препаратов, которые обеспечивают значительный прогресс в лечении онкогематологических заболеваний. Портфолио потенциальных лекарственных препаратов для лечения онкогематологических заболеваний включает в себя конъюгат антитело-лекарство – анти-CD79b (RG7596/полатузумаб ведотин), малую молекулу – антагонист MDM2 (RG7388), а также разработанную в сотрудничестве с компанией AbbVie малую молекулу – ингибитор BCL-2 (GDC-0199/ABT-199; венетоклакс). В области гематологии Рош и Genentech нацелены на разработку инновационных лекарственных средств не только для онкологии, компании разрабатывают также экспериментальный препарат ACE910 для применения при гемофилии типа А.

### **HER2-положительный рак молочной железы (РМЖ)**

Компания Рош более 30 лет является лидером в исследованиях HER2-опосредованного сигнального пути и стремится к увеличению выживаемости и улучшению качества жизни пациенток с HER2-положительными формами заболевания, как на ранних, так и на более поздних стадиях.

Рош разработала три инновационных лекарственных средства - Герцептин, Перьета и Кадсила, которые помогли добиться кардинальных изменений в лечении HER2-положительного рака молочной железы. HER2-положительный рак молочной железы является одной из особенно агрессивных форм данного заболевания и встречается примерно у 20% пациенток.<sup>1</sup> За последние 15 лет прогноз у таких больных улучшился настолько, что результаты лечения больных HER2-положительным РМЖ с применением данных инновационных препаратов уже превосходят результаты лечения больных менее агрессивными формами заболевания.<sup>2</sup>

Показания для проведения лечения анти-HER2 препаратами компании Рош определяются с помощью диагностического теста, выявляющего пациентов, которым применение данных препаратов должно принести максимальную пользу.

### **Рак кожи**

Рош занимается изучением новых методов лечения рака кожи в течение почти 20 лет. В течение последних пяти лет мы предоставили пациентам с данным потенциально обезображивающим или даже смертельно опасным видом рака кожи два новых лекарственных средства. Два наших зарегистрированных препарата, которые являются первыми в своем классе, Эриведж и Зелбораф,

значительно улучшили результаты лечения при распространенных стадиях наиболее часто встречающихся и наиболее серьезных видов рака кожи. Зелбораф стал первым таргетным препаратом в таблетированной форме, зарегистрированным для терапии пациентов с положительным результатом сопутствующего диагностического теста. Эриведж – это первый ингибитор сигнального пути хэджджог и первый из лекарственных препаратов, одобренных для лечения распространенных форм наиболее часто встречающегося рака кожи – базально-клеточной карциномы. Рош продолжает изучать препараты Зелбораф, Эриведж и кобиметиниб при различных видах рака, с акцентом на применение комбинированной терапии, включая комбинации с исследуемыми препаратами, такими как иммунотерапия.

### **Рош в онкологии**

В течение более 50 лет Рош участвует в совершенствовании методов лечения рака, в 1962 году компания предложила пациентам первое специально разработанное противоопухолевое химиотерапевтическое средство – 5-фторурацил (5-FU). Стратегия Рош, направленная на разработку инновационных лекарственных препаратов и средств диагностики для борьбы против рака остается неизменной.

Портфолио инновационных противоопухолевых лекарственных препаратов Группы компаний Рош: Авастин (бевацизумаб); Эриведж (висмодегиб); Газива (обинутузумаб); Герцептин (трастузумаб); Кадсила (трастузумаб эмтанзин); Мабтера (ритуксимаб); Перьета (пертузумаб); Тарцева (эрлотиниб); Кселода (капецитабин); Зелбораф (вемурафениб). Группа Рош также имеет сильное портфолио противоопухолевых препаратов, направленных на новые терапевтические мишени и новые стратегии по комбинированному лечению.

В дополнение к своему портфолио инновационных противоопухолевых препаратов, Рош постоянно разрабатывает новые диагностические тесты, что оказывает существенное влияние на процесс лечения онкологических пациентов. Рош участвует в более чем 350 совместных проектах в области фармацевтики и диагностики, из них гораздо больше половины относятся к онкологии. Благодаря широкому набору используемых онкомаркеров для рака предстательной железы, ободочной и прямой кишки, печени, яичников, молочной железы, желудка, поджелудочной железы и легких, а также целому ряду гистологических и молекулярно-генетических тестов, которые вносят свой вклад в развитие персонализированной медицины, Рош лидирует на новом этапе инноваций в борьбе против рака.

### **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, офтальмологических и аутоиммунных заболеваний, тяжелых вирусных инфекций, нарушений центральной нервной системы 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 протяжении уже более 100 лет вносит значительный вклад в мировое здравоохранение. Двадцать четыре препарата Рош, в том числе жизненно важные антибиотики, противомаларийные и химиотерапевтические препараты, включены в Перечень основных лекарственных средств ВОЗ. В 2014 году штат сотрудников группы компаний Рош составил 88 500 человек, инвестиции в исследования и разработки 8,9 миллиардов швейцарских франков, а объем продаж составил 47,5 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](http://www.roche.ru)

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

#### **Ссылки**

<sup>1</sup> Wolff AC, et al. J Clin Oncol 2013; 31(31):3997-4013.

<sup>2</sup> Dawood S, et al. J Clin Oncol 2010; 28(1):92-8.