



Москва, 10 апреля 2014 г.

**В России зарегистрированы таргетные препараты Эриведж™ и Зелбораф® для терапии злокачественных заболеваний кожи**

**Зелбораф и Эриведж компании Рош представляют собой инновационные таргетные препараты для персонализированного лечения меланомы и базальноклеточной карциномы (БКК). Эффективность препаратов обусловлена их уникальным действием, направленным на коррекцию молекулярных механизмов (мутации в гене BRAF и патологии сигнального пути Хэджджог) развития указанных видов рака кожи, что приводит к объективному ответу на лечение у 57% пациентов с меланомой и более чем у 80% больных БКК даже на поздних стадиях этих заболеваний, несмотря на наличие метастазов и неоперабельный статус.**

В течение более чем 10 лет усилия ученых во всем мире были направлены на поиск и разработку инновационных таргетных препаратов, действие которых ориентировано на специфические молекулярные «мишени» в организме человека. Создание таких препаратов позволяет реализовывать персонализированный подход в лечении, с учетом индивидуальных (наследуемых и приобретенных) факторов риска развития того или иного заболевания у различных подгрупп пациентов, приводя к максимально эффективному результату.

Знаковым и своевременным событием стало появление в России перспективных таргетных препаратов Зелбораф (вемурафениб) и Эриведж (висмодегиб) с высокой интеллектуальной составляющей, которые предназначены для применения у пациентов со злокачественными новообразованиями кожи – меланомой и базальноклеточной карциномой (БКК) соответственно – за счет воздействия на генетические дефекты и сигнальные пути развития этих опухолей.

Препараты Зелбораф и Эриведж позволяют реализовывать молекулярно-направленный подход в лечении пациентов с меланомой и БКК соответственно: Зелбораф – за счет блокирования передачи патологических сигналов от мутантной формы белка BRAF; Эриведж – путем селективного ингибирования сигнального пути Хэджджог. Это «точечное» воздействие на молекулярном уровне способствует усилению процессов апоптоза, подавлению пролиферации злокачественных клеток и установлению контроля за ростом опухолей. Лекарственные формы таблетки (Зелбораф) и капсулы (Эриведж) позволяют проводить лечение амбулаторно, без госпитализации, что обеспечивает удобство пациентов при терапии.

Зелбораф и Эриведж – это препараты, которые многие годы ждали и врачи, и пациенты, так как они представляют собой прорыв в лечении меланомы и БКК соответственно. Так, в России на поздней стадии меланомы выявляют у 25% пациентов (что почти в 2 раза превышает аналогичный показатель в развитых странах). До появления препарата Зелбораф 50% пациентов с меланомой поздней стадии не доживали до года, а эффективность стандартной химиотерапии составляла всего 10-15%. Сейчас же Зелбораф дает пациентам реальный шанс на успешное лечение этого заболевания.

В свою очередь, Эриведж в настоящее время представляет собой единственный препарат выбора при поздних стадиях БКК. Необходимо отметить, что каждый год в России примерно у 1000 человек диагностируют БКК на поздней стадии, в том числе с наличием метастазов, когда рассчитывать на хирургический и другие методы лечения не приходится. В связи с этим специалисты рассматривают Эриведж в качестве реальной помощи неизлечимым ранее больным.

Более подробно обсудить современные подходы к скринингу злокачественных опухолей кожи, инновационные методы инструментальной и молекулярно-генетической диагностики, возможности и перспективы противоопухолевой терапии, базирующейся на принципах персонализированного лечения, эксперты планируют на **Всероссийской мультидисциплинарной конференции «Актуальные вопросы диагностики и лечения злокачественных опухолей кожи в России»**, которая состоится 11 апреля 2014 года.

**За дополнительной информацией, пожалуйста, обращайтесь:**

Пресс-центр компании «Рош»

Анастасия Козлова, +7 (499) 788-92-12, +7 (916) 545-78-55, [akoz@ag-loyalty.com](mailto:akoz@ag-loyalty.com),

Светлана Пятигорская, +7 (903) 687-50-14, [spya@ag-loyalty.com](mailto:spya@ag-loyalty.com)

---

**Информация о заболеваниях**

*Меланома* и *Базально-клеточная карцинома* – это онкологические заболевания кожи, но в первом случае рост новообразования развивается из меланоцитов, а во втором – из клеток базального слоя эпидермиса.

**О меланоме**

*Меланома* локализуется на коже туловища, конечностей, головы, шеи, развивается из уже существующих невусов («родинок») (в 25% случаях) или на чистой коже (у 75% пациентов). По прогнозам ВОЗ, в ближайшие 10 лет заболеваемость меланомой может увеличиться на 25%. Если в 2010 г. было выявлено более 209 тыс. новых пациентов с меланомой, то к 2020 г. данный показатель может увеличиться до 262 тыс. Максимальная частота случаев меланомы зарегистрирована в Австралии (54,5:100 тыс. населения), так как на возникновение данной опухоли в значительной степени влияет продолжительность инсоляции. На ранней стадии меланомы применяют хирургический метод терапии. Однако в России диагноз «меланома» в 2 раза чаще устанавливают уже на поздних стадиях, когда оперативное лечение малоэффективно. Объективный ответ на традиционную химиотерапию регистрируют всего у 10-15% пациентов. Для меланомы характерно быстро прогрессирующее течение и неблагоприятный прогноз: только 10% больных проживают более 5 лет. Около половины случаев меланомы вызвано мутациями в гене BRAFV600, которые способствуют патологической активности специфического молекулярного пути (митоген активируемой протеинкиназы – MAPK) и приводит к злокачественной трансформации меланоцитов и их пролиферации.

**О Зелборафе**

**Зелбораф** представляет собой первый низкомолекулярный BRAF ингибитор, предназначенный для монотерапии взрослых пациентов с неоперабельной или

метастатической меланомой с BRAF V600 мутацией. Блокирует передачу патологического сигнала мутантной формы белка BRAF, что позволяет контролировать рост опухоли.

В международном клиническом исследовании BRIM3 Зелбораф привел к повышению общей выживаемости (13,6 мес.) и выживаемости без прогрессирования (6,9 мес.) у пациентов с метастатической неоперабельной меланомой (ранее не получавших терапию), по сравнению с 9,7 мес. и 1,6 мес. соответственно при назначении стандартных препаратов. Частота объективного ответа на фоне применения препарата Зелбораф была в 6 раз выше аналогичного показателя при традиционном лечении: 57% по сравнению с 8,6%. Кроме того, Зелбораф обладает хорошо изученным и контролируемым профилем безопасности.

К настоящему времени Зелбораф, зарегистрированный в России, США, Бразилии, Израиле, Канаде и Новой Зеландии, странах Евросоюза, Швейцарии, получили в общей сложности 11 тыс. пациентов с метастатической меланомой. Зелбораф назначают только пациентам с мутацией BRAF V600, поэтому перед началом лечения следует провести соответствующий тест на выявление данной мутации

### **О базально-клеточной карциноме (БКК)**

На долю **БКК** приходится 75% среди всех случаев немеланоцитарного рака, и каждый год в мире регистрируют почти 2 млн. новых пациентов. Например, в 2011 г. только в России о диагнозе БКК впервые узнали около 49 тыс. человек. В целом, в европейской популяции риск развития БКК в течение жизни составляет приблизительно 30%. Течение БКК, как правило, медленное, на поздних (III-IV) стадиях трудно выполнимы хирургические вмешательства из-за крупных размеров опухоли ( $\geq 10$  мм), инвазивного роста в глубокие слои кожи и близлежащие ткани, а также по причине метастазов. Опухоль формирует малопривлекательный с эстетической точки зрения внешний вид, так как у 80% пациентов локализуется в области лица или шеи, что может, в конечном счете, привести к социальной дезадаптации.

В 90% случаев развитие БКК обусловлено патологической активацией сигнального пути Хэджхог (Hedgehog). На эмбриональном этапе он участвует в регуляции роста и развития клеток, но по мере взросления становится неактивным. Однако мутации могут привести к повторной активации и нарушениям функционирования этого сигнального пути.

### **Об Эриведже**

**Эриведж** представляет собой первый молекулярно-направленный препарат, ингибирующий патологический сигнальный путь Хэджхог, что приводит к торможению злокачественного роста. Эриведж показан взрослым пациентам с метастатической или местнораспространенной формами БКК при рецидиве после хирургического лечения; а также при нецелесообразности хирургического вмешательства или лучевой терапии.

В ходе клинического исследования ERIVANCE BCC II фазы объективный ответ при применении препарата Эриведж выявили у 43% пациентов с местнораспространенной формой БКК и у 30% больных БКК с метастазами. У каждого второго пациента с неоперабельной и метастатической формами БКК Эриведж повышает выживаемость без прогрессирования. За счет непосредственного воздействия на опухоль Эриведж позволяет избавиться от нее пациента, не прибегая к иным вмешательствам, так как приводит к уменьшению размеров новообразования и контролю заболевания более чем у 83% больных

неоперабельной БКК и у 91% пациентов с метастатической БКК. В исследовании расширенного доступа, проведенного в 36 странах мира, ответ на препарат наблюдался у 96% пациентов.

#### 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 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, противомалярийные и химиотерапевтические препараты, включены в Перечень основных лекарственных средств ВОЗ. В 2013 году штат сотрудников группы компаний «Рош» составил более 85 000 человек, инвестиции в исследования и разработки 8,7 миллиардов швейцарских франков, а объем продаж составил 46,8 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](http://www.roche.ru)

Все торговые знаки, использованные или упомянутые в настоящем пресс-релизе, защищены законом.