

# Пресс-релиз



Базель, 28 марта 2014 г.

## **Новая лекарственная форма препарата Мабтера компании Рош для подкожного введения зарегистрирована в ЕС для применения при распространённых формах неходжкинских лимфом**

**Для пациентов применение Мабтеры для подкожного введения означает более быстрое введение препарата, а для системы здравоохранения – разносторонние фармакоэкономические преимущества**

Компания Рош (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) объявила о том, что Европейская Комиссия одобрила применение лекарственной формы препарата Мабтера (ритуксимаб) для подкожного (п/к) введения для лечения пациентов с фолликулярной лимфомой и диффузной крупноклеточной В-клеточной лимфомой. Это второе разрешение на применение новой формы для подкожного введения одного из онкологических препаратов компании Рош в Европе после того, как в сентябре 2013 года была зарегистрирована форма Герцептина для подкожного введения.

«В соответствии с нашей миссией по улучшению качества жизни пациентов, мы рады, что Мабтера для подкожного введения компании Рош зарегистрирована для лечения больных распространёнными формами неходжкинских лимфом, – сказала Сандра Хорнинг (Sandra Horning), доктор медицины, главный медицинский директор, глава глобального подразделения компании Рош по разработке лекарственных препаратов. – Мы уверены, что сокращение продолжительности процедуры до пяти минут – это преимущество как для пациентов, так и для медицинских работников, по сравнению с инфузией продолжительностью 2,5 часа в случае применения Мабтеры для внутривенного введения».

Регистрация в Европе основана, главным образом, на результатах базового исследования SABRINA, которые недавно было опубликованы в журнале *The Lancet Oncology*<sup>1</sup>. В Рош планируют в течение 2014 года вывести Мабтеру для подкожного введения на рынки многих стран Европы.

### **О препарате Мабтера**

Мабтера является моноклональным антителом, которое специфически связывается с особым белком-антигеном CD20 на поверхности злокачественных В-клеток. После связывания антитело мобилизует естественные механизмы иммунной защиты для уничтожения помеченных В-клеток. Антиген CD20 отсутствует на стволовых кроветворных клетках (предшественниках В-клеток) в костном мозге,

поэтому здоровые В-клетки восстанавливаются после лечения, и их концентрация достигает нормального уровня в течение нескольких месяцев.

Препарат Мабтера (Ритуксан), открытый компанией Biogen Idec, впервые получил разрешение в США в 1997 году для применения при рецидивирующих индолентных неходжкинских лимфомах и стал первым таргетным противоопухолевым препаратом, разрешенным Управлением по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств США. В июне 1998 года препарат был разрешен к применению в Европе под торговой маркой Мабтера. За 15 лет эффективность и безопасность Мабтеры была доказана в более чем 300 исследованиях II/III фазы. Показания к применению Мабтеры в онкологии включают несколько видов злокачественных лимфопрлиферативных заболеваний, в частности, различные варианты В-клеточных неходжкинских лимфом (НХЛ) и хронического лимфолейкоза (ХЛЛ). С начала применения Мабтеру получили более 2,7 миллиона пациентов с онкогематологическими заболеваниями. Продолжается изучение препарата при различных онкогематологических заболеваниях и ряде других заболеваний, где, как принято считать, CD20-позитивные клетки играют определенную роль.

В США, Японии и Канаде Мабтера зарегистрирована под названием Ритуксан. Реализация Мабтеры в США осуществляется совместно с компаниями Genentech и Biogen Idec, в Японии – с компаниями Chugai и Zenyaku Kogyo Co. Ltd., в остальных странах мира – компанией Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.

### **О неходжкинских лимфомах**

Лимфомы подразделяются на 2 группы: лимфома Ходжкина и неходжкинские лимфомы (НХЛ). Неходжкинские лимфомы (НХЛ) составляют около 85% от всех новых случаев лимфом. В 2010 году НХЛ стали причиной смерти более чем 200 тысяч пациентов во всём мире<sup>ii</sup>.

Лимфомы – это злокачественные заболевания лимфатической системы, которая включает в себя лимфатические сосуды, лимфатические узлы и лимфоидные органы. Лимфатическая система помогает поддерживать баланс жидкостей в организме и защищает его от инфекционных заболеваний. В случае развития лимфомы В-лимфоциты становятся злокачественными и начинают размножаться и накапливаться в лимфатических узлах, лимфоидных тканях и органах, например, в селезенке. Некоторые из этих клеток попадают в кровь и распространяются по всему организму, препятствуя выработке нормальных клеток крови.

### **Рош в гематологии**

Более 20 лет компания Рош занимается разработкой инновационных лекарственных препаратов, которые обеспечивают значительный прогресс в лечении онкогематологических заболеваний. В настоящее время компания Рош прилагает большие усилия и направляет инвестиции в разработку инновационных способов лечения пациентов, страдающих онкогематологическими заболеваниями.

Кроме Мабтеры и Газивы, портфолио потенциальных лекарственных препаратов для лечения онкогематологических заболеваний компании Рош включает в себя два конъюгата антитело-лекарственный препарат (анти-CD79b [RG7596] и анти-CD22 [RG7593]), малую молекулу – антагонист MDM2 (RG7112), а также разработанную в сотрудничестве с компанией AbbVie малую молекулу – ингибитор BCL-2 (RG7601/GDC-0199/ABT-199).

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

### **Ссылки**

<sup>i</sup> Davies, A. et al. (2014) Pharmacokinetics and safety of subcutaneous rituximab in follicular lymphoma (SABRINA): stage 1 analysis of a randomised phase 3 study *The Lancet Oncology*, Early Online Publication, 10 February 2014 doi:10.1016/S1470-2045(14)70005-1

<sup>ii</sup> Globocan (2012) Table by cancers. Worldwide incidence of cancers in males and females. <http://globocan.iarc.fr/> (URL accessed 3.03.14).

<sup>iii</sup> Globocan (2012) Cancer Incidence and Mortality Worldwide. World, non-Hodgkin lymphoma, 2010. (URL accessed 18.09.13). [http://globocan.iarc.fr/Pages/fact\\_sheets\\_population.aspx](http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_population.aspx) (URL accessed 03.03.14).