

Базель, 15 июля 2013 г.

## **Препарат Эриведж компании Рош был одобрен в ЕС при соблюдении определённых условий для лечения местно распространённой и метастатической базальноклеточной карциномы**

**Эриведж является новым лекарственным средством для лечения угрожающей жизни формы рака кожи, в ряде случаев приводящей к развитию уродств.**

Компания Рош (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) объявила о том, что Европейская комиссия при соблюдении определённых условий одобрила препарат Эриведж (висмодегиб) для лечения метастатической базальноклеточной карциномы (БКК) и местно распространённой БКК у взрослых в случаях, когда проведение хирургического лечения или лучевой терапии невозможно. Благодаря этому решению препарат Эриведж, выпускаемый в форме капсул для приёма один раз в день, стал первым зарегистрированным лекарственным средством в Европейском Союзе для пациентов, которые страдают данной угрожающей жизни формой рака кожи, в ряде случаев приводящей к развитию уродств.

«Условная» регистрация предоставляется лекарственным средствам с благоприятным соотношением «польза-риск», способным удовлетворить существующие потребности и принести значительную пользу для здравоохранения. В соответствии с существующими положениями, регламентирующими «условное» одобрение, компания Рош представит дополнительные данные, полученные в продолжающемся глобальном исследовании по безопасности применения препарата Эриведж при БКК.

«Решение об «условной» регистрации, полученное сегодня, является хорошей новостью для больных распространённой базальноклеточной карциномой – заболеванием, препаратов для лечения которого ранее не существовало, – высказал свою точку зрения Хал Баррон, Медицинский директор и Глава глобального подразделения по разработке лекарственных препаратов компании Рош. В ходе клинических исследований применение Эриведжа существенно сокращало размер опухоли у пациентов, и мы рады, что в настоящее время данный препарат будет доступен в Европейском Союзе».

Базальноклеточная карцинома хорошо поддаётся лечению в том случае, если не прорастает за пределы кожи. Тем не менее, в ряде случаев опухоль проникает в окружающие ткани (местно распространённое заболевание) или метастазирует в другие органы (метастатическая форма БКК), что не позволяет эффективно применять хирургическое лечение или лучевую терапию. В январе 2012 года Управление по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств США (FDA) одобрило Эриведж в рамках программы приоритетного рассмотрения заявок на регистрацию препаратов, способных обеспечить значительный прогресс в лечении заболеваний. Препарат стал первым в США лекарственным средством, разрешённым для применения у больных распространённой БКК. Начиная с октября 2012 года Эриведж был одобрен в Швейцарии, Австралии, Израиле, Южной Корее, Мексике и Эквадоре. Рош проводит активную работу с регуляторными органами других стран с тем, чтобы как можно скорее обеспечить доступность препарата Эриведж для пациентов.

## **Исследование ERIVANCE BCC**

Полученное «условное» одобрение опиралось на результаты первичного (26 ноября 2010 года) анализа данных базового несравнительного исследования II фазы ERIVANCE BCC, в которое были включены 104 больных распространённой БКК (71 с местно распространённой и 33 – с метастатической формами заболевания) в 31 исследовательском центре США, Австралии и Европы.<sup>1</sup>

- По результатам независимой оценки результатов исследования, Эриведж помогает существенно сократить размеры опухоли (частота объективного ответа, ЧОО) у 43 % (27/63) больных местно-распространённой БКК и у 30 % больных (10/33) метастатической БКК. Медиана продолжительности ответа составила 7,6 месяца.
- Наиболее часто наблюдаемые нежелательные явления включали мышечные спазмы, алопецию, изменения во вкусовых ощущениях, утомляемость и потерю веса. Серьёзные нежелательные явления (СНЯ) наблюдались у 26 пациентов (25%), при этом только у 4 пациентов (4%) развились СНЯ, которые были расценены как связанные с применением Эриведжа.

## **Исследование STEVIE**

Оценка профиля безопасности препарата Эриведж продолжается в рамках международного несравнительного открытого многоцентрового исследования STEVIE. В исследовании принимают участие больные с местно распространённой и метастатической формами базальноклеточной карциномы. В исследование планируется включить 1200 пациентов. Результаты промежуточного анализа данных исследования STEVIE, представленные на Конгрессе ASCO 2013, подтверждают профиль безопасности препарата, который наблюдался ранее в исследовании ERIVANCE BCC.<sup>2</sup>

## **О базальноклеточной карциноме**

Базальноклеточная карцинома (БКК) является наиболее распространенным видом рака кожи в Европе, США и Австралии.<sup>3,4,5</sup> Это медленно прогрессирующее заболевание, развитие которого чаще всего провоцируется длительным и/или чрезмерным воздействием солнечного излучения.<sup>6</sup> На долю БКК приходится около 80 % всех случаев немеланоцитарного рака кожи.<sup>7</sup> В зависимости от локализации опухоли, в некоторых случаях распространённая БКК может приводить к существенным косметическим дефектам, а проводимое в данных случаях хирургическое вмешательство или лучевая терапия - к утрате органов чувств и их функций, например, зрения или слуха.

## **О препарате Эриведж**

Эриведж – это препарат, относящийся к классу ингибиторов сигнального пути Hedgehog, который избирательно блокирует аномальную передачу сигнала в сигнальном пути, регулирующем клеточный рост и известном под названием «сигнальный путь Hedgehog». Сигнальный путь Hedgehog участвует в регуляции роста и развития на ранних этапах жизни. По мере взросления человека, этот сигнальный путь становится менее активным. Однако мутации могут привести к повторной активации и неправильному функционированию этого сигнального пути. Принято считать, что мутации сигнального пути Hedgehog присутствуют почти во всех случаях БКК (не менее 90 %).<sup>8</sup> Компания Рош развивает Эриведж совместно с компанией Curis, Inc. Препарат был разработан компанией Genentech, серия доклинических исследований

была проведена совместно с Curis. В рамках данного сотрудничества за дальнейшие клинические исследования и вывод препарата Эриведж на рынок отвечают Genentech (в США), Chugai Pharmaceuticals (в Японии) и Рош (в остальных странах). Компания Curis имеет право на денежное вознаграждение сразу после получения успешных результатов клинических исследований и одобрений регуляторных органов, а также на получение дохода в виде компенсации за использование авторского права после вывода на рынок препарата Эриведж.

## **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](http://www.roche.ru)

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

## **Ссылки**

1. Sekulic A, et al. Long-term safety and efficacy of vismodegib in patients with advanced basal cell carcinoma (aBCC): 18-month update of the pivotal ERIVANCE BCC study. Abstract #9037, ASCO 2013
2. Grob JJ, et al. Vismodegib, a Hedgehog pathway inhibitor (HPI), in advanced basal cell carcinoma (aBCC): STEVIE study interim analysis in 300 patients. Abstract #9036, ASCO 2013
3. Telfer NR, Colver GB, Morton CA; British Association of Dermatologists. Guidelines for the management of basal cell carcinoma. *Br J Dermatol* 2008;159:35-48.
4. Von Hoff DD, LoRusso PM, Rudin CM, et al. Inhibition of the hedgehog pathway in advanced basal-cell carcinoma. *N Engl J Med* 2009;361:1164-72.
5. Gilbody JS, Aitken J, Green A. What causes basal cell carcinoma to be the commonest cancer? *Aust J Public Health*. 1994;18:218-21.
6. Walling HW, Fosko SW, Geraminejad PA, Whitaker DC, Arpey CJ. Aggressive basal cell carcinoma: presentation, pathogenesis, and management. *Cancer Metastasis Rev*. 2004;23:389-402.
7. Sekulic A, Migden MR, Oro AE, et al. Efficacy and safety of vismodegib in advanced basal-cell carcinoma. *N Engl J Med* 2012;366:2171-9.
8. Epstein EH. Basal cell carcinomas: attack of the hedgehog. *Nat Rev Cancer* 2008;8:743-754.