

Компания «Рош» представляет обновленную информацию о результатах III фазы исследований GRADUATE по оценке применения гантеноумаба на ранних стадиях болезни Альцгеймера

- Исследования III фазы GRADUATE не достигли своих первичных конечных точек по замедлению клинического ухудшения состояния у пациентов на ранних стадиях болезни Альцгеймера
- Уровень уменьшения содержания бета-амилоида в головном мозге при применении гантеноумаба был ниже, чем ожидалось
- Основные данные будут представлены на конференции Клинических исследований болезни Альцгеймера (Clinical Trials on Alzheimer's Disease - CTAD)
- Компания «Рош» сохраняет свою приверженность борьбе с болезнью Альцгеймера и продолжит разработку новых средств диагностики и потенциальных методов лечения данного заболевания

Базель, 14 ноября 2022 - Сегодня компания «Рош» объявила о результатах клинических исследований GRADUATE I и II, в которых оценивался препарат гантеноумаб у пациентов с умеренными когнитивными расстройствами (MCI - mild cognitive impairment), вызванными болезнью Альцгеймера и у пациентов с легкой формой деменции при болезни Альцгеймера, которые в совокупности называются болезнью Альцгеймера на ранних стадиях [1],[2]. Клинические исследования не достигли первичной конечной точки - замедления клинического ухудшения. При этом показано, что гантеноумаб хорошо переносился, в том числе при подкожном введении.

«Так много наших семей пострадали непосредственно от болезни Альцгеймера, что эта новость очень разочаровывает,» отметил Леви Гаррауэй, M.D., Ph.D., главный медицинский директор и руководитель отдела глобального развития продукции компании «Рош». «Мы глубоко признательны участникам исследования, тем, кто ухаживает за ними, и исследовательским центрам за их вклад в данное исследование. Хотя результаты GRADUATE не соответствуют нашим ожиданиям, мы гордимся тем, что предоставили высококачественный, четкий и исчерпывающий набор данных о болезни Альцгеймера, и мы с нетерпением ждем возможности поделиться своими знаниями с сообществом, поскольку мы продолжаем искать новые методы лечения этого заболевания.»

Показано, что применение гантеноумаба у пациентов в исследованиях GRADUATE I и GRADUATE II привело к замедлению клинического ухудшения на $-0,31$ ($p = 0,0954$) и $-0,19$ ($p = 0,2998$) соответственно, по сравнению с исходным баллом по сумме доменов шкалы оценки клинической деменции (Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes: CDR-SB), однако ни один из данных результатов не был статистически значимым.

Представленные результаты представляют собой относительное снижение клинического ухудшения на 8% в клиническом исследовании GRADUATE I и на 6% в клиническом исследовании GRADUATE II по сравнению с плацебо. CDR-SB измеряет когнитивные и функциональные изменения в шести доменах, включая память, ориентацию, суждение и решение проблем, повседневные социальные вопросы, дом и хобби, а также уход за собой.

Уровень уменьшения содержания бета-амилоида в головном мозге, белка, из которого образуются бляшки в головном мозге пациентов с болезнью Альцгеймера, оказался ниже ожидаемого.

Компания «Рош» представит основные результаты клинических исследований GRADUATE I и II на предстоящей конференции «Клинические исследования болезни Альцгеймера» (CTAD) в среду, 30 ноября 2022 г., в 16:15 по тихоокеанскому времени.

Амилоид-ассоциированные аномалии визуализации (Amyloid related imaging abnormalities - ARIA) являются распространенными рентгенологическими признаками, связанными с применением таргетной анти-амилоидной терапией. Частота ARIA-E (ARIA в виде отека или выпота) в объединенных группах пациентов, получавших гантенерумаб составила 25%, при этом подавляющее большинство из них протекало бессимптомно, и очень немногие приводили к прекращению лечения. Частота изолированного ARIA-H (ARIA в виде наличия гемосидерина) была сбалансирована в группах гантенерумаба и плацебо.

Компания «Рош» сохраняет свою приверженность борьбе с болезнью Альцгеймера, одним из самых сложных неврологических заболеваний и серьезной проблемой для здравоохранения. Компания продолжает разрабатывать и предоставлять тесты для ранней и точной диагностики болезни Альцгеймера, а также разрабатывает линейку исследуемых препаратов, направленных на различные цели, типы и стадии заболевания.

Об исследованиях GRADUATE I и II

Исследования III фазы GRADUATE I и II представляли собой два глобальных двойных слепых рандомизированных плацебо-контролируемых клинических испытания, в которых оценивали безопасность и эффективность исследуемого анти-амилоидного моноклонального антитела гантенерумаба у пациентов с умеренными когнитивными расстройствами (MCI) вследствие болезни Альцгеймера и пациентов с легкой формой деменции при болезни Альцгеймера в течение 27 месяцев. 1965 участников исследования из 30 стран были рандомизированы в соотношении 1:1 для получения гантенерумаба или плацебо путем подкожной инъекции с титрованием до достижения целевой дозы 510 мг, вводимой каждые две недели.

Первичной конечной точкой было изменение по сравнению с исходным уровнем суммы доменов шкалы оценки клинической деменции (CDR-SB) через 116 недель.

CDR-SB измеряет когнитивные и функциональные изменения в шести доменах, включая память, ориентацию, суждение и решение проблем, повседневные социальные вопросы, дом и хобби, а также уход за собой. Всего было 17 вторичных конечных точек, включая изменение тяжести заболевания, оцениваемое с использованием различных инструментов нейропсихологической и функциональной оценки (например, MMSE, ADAS-Cog и т. д.), оценку терапевтических уровней гантенерумаба, частоту нежелательных явлений, биомаркеры заболевания и нейровизуализацию. Полный список доступен на сайте clinicaltrials.gov.

О гантенерумабе

Гантенерумаб – это исследуемый препарат, представляющий собой полностью человеческое моноклональное антитело класса IgG1 с подкожным введением, разработанный для того, чтобы таргетировать и связываться с агрегированными формами бета-амилоида, включая олигомеры, фибриллы и бляшки, а также активировать иммунные клетки в головном мозге (микроглия) для устранения амилоидных бляшек и профилактики их последующего образования. Гантенерумаб был разработан в сотрудничестве с компанией MorphoSys.

О роли компании «Рош» в изучении болезни Альцгеймера

На протяжении более двух десятилетий исследований болезни Альцгеймера, компания «Рош» стремится к тому дню, когда мы сможем выявлять болезнь на ранней стадии и останавливать ее

прогрессирование, чтобы сохранить в людях то, что делает их самими собой. Сегодня портфолио компании в области разработок включает исследуемые препараты, направленные на различные цели, типы и стадии болезни Альцгеймера. В портфолио компании есть также зарегистрированные и исследуемые диагностические инструменты, включающие цифровые методы, диагностические тесты по оценке маркеров в периферической крови, а также анализы маркеров заболевания в цереброспинальной жидкости (ЦСЖ), направленные на более эффективное обнаружение, диагностику и мониторинг заболевания.

Тем не менее глобальные проблемы, связанные с болезнью Альцгеймера, выходят далеко за рамки возможностей науки, и для оказания значимого воздействия требуется сотрудничество как внутри системы здравоохранения по оказанию помощи пациентам с болезнью Альцгеймера, так и за ее пределами. Мы продолжим работать вместе с многочисленными партнерами в надежде, что сможем изменить миллионы жизней к лучшему.

О роли компании «Рош» в неврологии

Неврология представляет собой ключевое направление исследований и разработок компании. Наша цель – развивать фундаментальную науку для разработки новых препаратов, которые помогут улучшить жизнь пациентов с хроническими и потенциально смертельными заболеваниями. Компания «Рош» имеет как одобренные, так и исследуемые препараты для лечения неврологических заболеваний, включая рассеянный склероз, спинальную мышечную атрофию, заболевание спектра оптиконевромиелита, миастению, болезнь Альцгеймера, болезнь Гентингтона, болезнь Паркинсона и мышечную дистрофию Дюшенна. Вместе с нашими партнерами мы стремимся расширить границы научного понимания, чтобы решить некоторые из наиболее сложных задач в области нейронауки.

О компании «Рош»

Основанная в 1896 году в Базеле, Швейцария, как один из первых промышленных производителей фирменных лекарственных средств, компания «Рош» стала крупнейшей в мире биотехнологической компанией и мировым лидером в области диагностики. Компания стремится к научному совершенству, чтобы открывать и разрабатывать лекарства и средства диагностики для улучшения и спасения жизней людей во всем мире. Мы являемся пионером в области персонализированного здравоохранения.

АО «Рош-Москва» представляет в России фармацевтическое подразделение компании. Работая со всеми заинтересованными сторонами, мы стремимся улучшить доступ российских пациентов к инновационным технологиям в лечении заболеваний, объединяя наши сильные стороны в области диагностики и фармацевтики и используя анализ данных из клинической практики. На протяжении 13 лет подряд «Рош» признается лидером фармотрасли по устойчивому развитию согласно индексу Dow Jones. По данным на 2022 год, 26 препаратов компании включены в перечень ЖНВЛП. «Рош» вносит долгосрочный вклад в развитие медицины, науки, общественного здравоохранения и фармацевтической промышленности в России.

Все торговые марки, используемые или упоминаемые в данном релизе, защищены законом.

Источники

- [1] GRADUATE 1 (NCT03444870): <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03444870>
- [2] GRADUATE 2 (NCT03443973): <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03443973>

Контакты для СМИ

+7 495 229 29 99 / moscow.media@roche.com