

Компания «Рош» сообщает новую информацию о клиническом исследовании III фазы COVACTA по применению препарата тоцилизумаб у пациентов с тяжелой пневмонией, вызванной COVID-19

- В исследовании COVACTA не достигнута первичная конечная точка по улучшению клинического состояния у пациентов с пневмонией, вызванной COVID-19, а также вторичная конечная точка по снижению смертности у этих пациентов.
- COVACTA является первым международным рандомизированным двойным слепым плацебо-контролируемым клиническим исследованием III фазы, посвященным применению препарата тоцилизумаб у данной группы пациентов.
- Компания «Рош» продолжит программу исследований тоцилизумаба при COVID-19, чтобы оценить возможности препарата в других схемах лечения, включая комбинированное применение с противовирусным препаратом.

Базель, 29 июля 2020 г. — Компания «Рош» сообщила сегодня, что в клиническом исследовании III фазы COVACTA не достигнута первичная конечная точка по улучшению клинического состояния у госпитализированных взрослых пациентов с тяжелой пневмонией, вызванной COVID-19 [1]. Вторичные конечные точки, включая различие в уровне смертности у пациентов на четвертой неделе, также не были достигнуты; вместе с тем, наблюдалась позитивная тенденция в сокращении времени до выписки из стационара у пациентов, получавших тоцилизумаб. В исследовании COVACTA не было выявлено никаких новых сигналов безопасности препарата тоцилизумаб. Для полного понимания полученных данных потребуются проведение дополнительного анализа. Результаты исследования будут поданы для публикации в рецензируемом научном журнале.

«Весь мир ожидает появления эффективных методов лечения COVID-19, и мы разочарованы тем, что COVACTA не продемонстрировала преимущества по параметрам клинического состояния или смертности на четвертой неделе. Мы продолжим формировать доказательную базу для более полного понимания возможностей применения препарата тоцилизумаб при пневмонии, вызванной COVID-19, — заявил Леви Гарруэй, главный медицинский директор и глава глобального подразделения по разработке лекарственных препаратов компании “Рош”. — Мы благодарны пациентам и врачам по всему миру, которые помогли нам завершить исследование в кратчайшие сроки в условиях пандемии, при соблюдении высочайших научных стандартов. Мы продолжим работу, чтобы внести вклад в борьбу с пандемией COVID-19».

Исследование COVACTA проводилось в сотрудничестве с Управлением перспективных биомедицинских исследований и разработок (BARDA) Министерства здравоохранения и социальных служб США.

В исследовании COVACTA оценивались параметры безопасности и эффективности внутривенной формы тоцилизумаба в дополнение к стандартной терапии в сравнении с режимом плацебо плюс стандартная терапия. Первичной конечной точкой являлось клиническое состояние у взрослых госпитализированных пациентов с тяжелой пневмонией, вызванной COVID-19. Она определялась по шкале оценки клинического состояния, включающей 7 категорий, в том числе необходимости получения интенсивной терапии и/или искусственной вентиляции легких, а также дополнительной потребности в кислороде. COVACTA является первым международным рандомизированным двойным слепым плацебо-контролируемым клиническим исследованием III фазы, посвященным применению препарата тоцилизумаб у взрослых госпитализированных пациентов с тяжелым течением пневмонии, вызванной COVID-19, которое проводилось в клинических центрах в США, Канаде и Европе.

Краткая справка о ключевых данных по эффективности и безопасности, полученных в исследовании COVACTA

- Первичная конечная точка не была достигнута: различия в клиническом состоянии пациентов в группе тоцилизумаба и плацебо, которые оценивались с использованием шкалы, включающей 7 категорий, на четвертой неделе терапии, не были статистически значимыми ($p=0,36$; Отношение шансов [95% ДИ] = 1,19 [0,81, 1,76], статистически значимое отношение шансов более 1 означало бы преимущества в группе тоцилизумаба).
- Не было продемонстрировано различий между группой тоцилизумаба и группой плацебо по доле пациентов, которые скончались к четвертой неделе (19,7% и 19,4%, соответственно, с разницей [95% ДИ] в размере 0,3% [-7,6%, 8,2%], $p=0,9410$).
- Время до выписки из стационара или достижения состояния «готовности к выписке» было меньше в группе тоцилизумаба по сравнению с группой плацебо. Медиана времени до выписки или достижения состояния «готовности к выписке» в группе тоцилизумаба составило 20 дней, в группе плацебо — 28 дней (медиана времени [95% ДИ]: тоцилизумаб = 20,0 [17,0, 27,0]; плацебо = 28,0 [20,0, NE], $p=0,0370$). Однако разницу нельзя считать статистически значимой, поскольку первичная конечная точка исследования не была достигнута.
- Различия по количеству дней без искусственной вентиляции легких в группе тоцилизумаба и группе плацебо не было статистически значимым (медианный показатель 22 дня в группе тоцилизумаба и 16,5 дней в группе плацебо, различия в медиане [95% ДИ] = 5,5 [-2,8, 13,0], $p=0,3202$).
- На четвертой неделе частота инфекций составила 38,3% и 40,6% в группе тоцилизумаба и группе плацебо соответственно, а частота серьезных инфекций составила 21,0% и 25,9% в группе

тоцилизумаба и группе плацебо, соответственно. В исследовании COVACTA не было выявлено никаких новых сигналов безопасности для препарата тоцилизумаб.

Кроме COVACTA, компанией «Рош» инициированы несколько других клинических исследований, нацеленных на определение возможности использования тоцилизумаба в лечении пациентов с пневмонией, вызванной COVID-19, включая два исследования III фазы REMDACTA и EMPACTA, а также исследование II фазы MARIPOSA. Проводится также ряд независимых исследований препарата у данной группы пациентов. Тоцилизумаб ранее не изучался, и в настоящее время не является одобренным препаратом для применения при пневмонии, вызванной COVID-19.

Для получения подробной информации о том, как компания «Рош» помогает в борьбе с COVID-19, перейдите по следующей [ссылке](#).

О клиническом исследовании COVACTA

COVACTA — международное рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое клиническое исследование III фазы (COVACTA, NCT04320615), посвященное оценке безопасности и эффективности внутривенной формы тоцилизумаба в дополнение к стандартной терапии у взрослых пациентов, госпитализированных с тяжелой COVID-19-ассоциированной пневмонией, по сравнению с режимом плацебо плюс стандартная терапия. Первичные и вторичные конечные точки исследования включают клиническое состояние пациентов, показатели летальности, необходимость искусственной вентиляции легких и госпитализации в отделение интенсивной терапии (ОИТ) на четвертой неделе. Наблюдение за пациентами осуществляется в течение 60 дней после рандомизации.

О препарате тоцилизумаб

Тоцилизумаб (Актемра®) является генно-инженерным биологическим препаратом (ГИБП) — блокатором рецепторов интерлейкина-6 (ИЛ-6). Препарат выпускается в двух формах (для внутривенного и подкожного введения), и в разных странах одобрен для различных показаний. В РФ препарат, в зависимости от формы выпуска, зарегистрирован для лечения ревматоидного артрита, полиартикулярного ювенильного идиопатического артрита, системного ювенильного идиопатического артрита и гигантоклеточного артериита [2]. В общей сложности тоцилизумаб одобрен более чем в 110 странах мира.

О компании «Рош»

«Рош» (Базель, Швейцария) — глобальная инновационная компания в области фармацевтики и диагностики, которая использует передовую науку, чтобы улучшить жизни людей. В 2019 году инвестиции компании в исследования и разработки составили 11,7 млрд швейцарских франков. «Рош» является одним из крупнейших разработчиков и производителей биотехнологических

лекарственных препаратов для лечения онкологических, аутоиммунных, инфекционных и неврологических заболеваний. Компания также является одним из лидеров в области диагностики *in vitro* и гистологической диагностики онкологических заболеваний, а также пионером в области самоконтроля сахарного диабета. Объединение фармацевтического и диагностического подразделений позволяет «Рош» быть одним из лидеров в области персонализированной медицины. 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. 27 препаратов компании входят в перечень ЖНВЛП. «Рош» вносит долгосрочный вклад в развитие медицины, науки, общественного здравоохранения и фармацевтической промышленности в России. Подробнее на www.roche.ru.

Все товарные знаки, использованные или упомянутые в этом сообщении, защищены законом.

Ссылки

[1] Показание не зарегистрировано в РФ.

[2] Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Актемра*. Государственный реестр лекарственных средств, <https://grls.rosminzdrav.ru>. Доступ: 29.07.2020 г.

Контакты для СМИ

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