

## **Препарат сатрализумаб компании «Рош» значительно снижает число инвалидизирующих рецидивов у пациентов с ЗСОНМ - результаты 4-летних исследований**

- **Новые данные демонстрируют надежную и устойчивую долгосрочную эффективность сатрализумаба в предотвращении рецидивов у людей с заболеваниями спектра оптиконевромиелита.**
- **Более 70% пациентов, получавших сатрализумаб, не имели рецидивов на протяжении четырех лет участия в открытых расширенных исследованиях SAkuraStar (73%) и SAkuraSky (71%) с благоприятным профилем безопасности.**
- **Препарат сатрализумаб одобрен в 58 странах, включая Российскую Федерацию, США, Канаду, Японию, Южную Корею и Европейский Союз.**

Компания «Рош» опубликовала новые данные об эффективности и безопасности препарата Энспринг® (сатрализумаб) за длительный период терапии. Результаты исследований демонстрируют, что **сатрализумаб** имеет благоприятный профиль безопасности и эффективен в снижении количества рецидивов на протяжении четырех лет лечения у людей с серопозитивным заболеванием спектра оптиконевромиелита (ЗСОНМ) и антителами к аквапорину-4 (AQP4-IgG), – редким инвалидизирующим заболеванием, которое влияет на центральную нервную систему.

Результаты эффективности и безопасности препарата представлены на 37-м Конгрессе Европейского комитета по лечению и исследованию рассеянного склероза по итогам открытых расширенных исследований SAkuraStar и SAkuraSky, в дополнение к дизайну исследования SAkuraBONSAI, – нового исследования с участием пациентов с серопозитивным ЗСОНМ с AQP4-IgG, которые ранее не получали лечения или которым предыдущее лечение ритуксимабом (или биоаналогом) не помогло.

«Положительные долгосрочные результаты эффективности и безопасности препарата сатрализумаб важны для врачей, поскольку они рассматривают препарат как вариант лечения для своих пациентов», – утверждает профессор Инго Кляйтер из Рурского университета в Бохуме и клиники Марианны Штраус, Германия. «Всего один рецидив ЗСОНМ может привести к пожизненной инвалидности. Ранний точный диагноз с последующим эффективным лечением жизненно важен для сохранения качества жизни людей с этим хроническим заболеванием».

Основные данные открытых расширенных исследований SAkuraStar и SAkuraSky показали, что 73% и 71% пациентов с серопозитивным ЗСОНМ с AQP4-IgG, получавших сатрализумаб, не имели рецидивов после 192 недель (3,7 года) лечения, а 90% и 91% не имели тяжелых рецидивов<sup>1</sup>. Эти результаты демонстрируют, что уровень эффективности, наблюдаемый в двойных слепых периодах исследований, сохраняется в течение длительного времени после приема препарата сатрализумаб как в виде монотерапии, так и в сочетании с иммуносупрессивной терапией.

Данные также демонстрируют благоприятный профиль безопасности и переносимости

---

<sup>1</sup> Рецидив, связанный с низкой вероятностью выздоровления, приводящий к необратимой инвалидности

препарата сатрализумаб в течение всего периода лечения до семи лет, что сравнимо с периодами двойного слепого лечения в исследованиях SAKuraStar и SAKuraSky. Частота нежелательных явлений и серьезных нежелательных явлений в течение общих периодов лечения соответствовала приему препарата сатрализумаб и плацебо в периоды двойного слепого исследования. Наиболее частыми нежелательными реакциями были головная боль, артралгия, снижение количества лейкоцитов, гиперлипидемия и реакции, связанные с инъекцией. Никаких новых сообщений о сигналах безопасности не было.

«Мы рады, что эти данные за длительный период еще больше подтверждают ранее наблюдаемые профили эффективности и безопасности препарата, который был специально разработан для лечения этого хронического заболевания, воздействуя на путь IL-6 для снижения частоты рецидивов. – говорит Леви Гаррауэй, главный медицинский директор и руководитель глобальной разработки продуктов компании «Рош». - Сатрализумаб – единственный препарат для лечения ЗСОНМ, который можно вводить подкожно в домашних условиях, и в настоящее время он одобрен более чем в 50 странах. Совокупность данных в сочетании с опытом прошедших лечение людей и их врачей подчеркивает важность этого варианта терапии».

Компания «Рош» также инициирует многоцентровое международное исследование фазы 3b SAKuraBONSAI для дальнейшей оценки активности и прогрессирования заболевания с использованием комплексной визуализации, биомаркеров и клинических оценок в популяциях ЗСОНМ, где необходимы дальнейшие исследования. Пациентам с серопозитивным ЗСОНМ с AQP4-IgG, которые ранее не получали лечения или которым предыдущее лечение ритуксимабом (или биоаналогом) не помогло, будет назначена монотерапия препаратом сатрализумаб в течение двух лет, и их состояние будут оценивать с использованием таких клинических показателей, как магнитно-резонансная томография, оптическая когерентная томография, а также биомаркеры крови и спинномозговой жидкости.

Препарат сатрализумаб – это первое и единственное средство лечения ЗСОНМ, которое вводится подкожно каждые четыре недели и позволяет делать это в домашних условиях, увеличивая свободу действий и удобство для людей с ЗСОНМ. Препарат одобрен в 58 странах, включая Россию, США, Канаду, Японию, Южную Корею и Европейский Союз, а в других странах заявки находятся на рассмотрении.

### **Об исследованиях SAKuraStar и SAKuraSky при ЗСОНМ**

Препарат сатрализумаб изучали в ходе двух основных исследований фазы III заболеваний спектра оптиконевромиелита (ЗСОНМ), при этом основной конечной точкой обоих исследований было время до первого определенного протоколом рецидива (ОПР), подтвержденного независимым наблюдательным комитетом в период двойного слепого исследования. В периоды открытых расширенных (OLE) исследований SAKura, ОПР определялись исследователем.

В исследовании фазы III SAKuraStar оценивалась эффективность и безопасность монотерапии препаратом сатрализумаб у взрослых с ЗСОНМ. В серопозитивной подгруппе с антителами к аквапорину-4 (AQP4-IgG) у 83% пациентов, получавших сатрализумаб, не было рецидивов через 48 недель, по сравнению с 55% пациентов, получавших плацебо. Через 96 недель у 77% пациентов, получавших сатрализумаб, рецидивов не наблюдалось, по сравнению с 41% в группе плацебо.

В исследовании фазы III SAKuraSky оценивалась эффективность и безопасность препарата сатрализумаб в сочетании с базисной иммуносупрессивной терапией у взрослых и подростков с ЗСОНМ. В целом у 92% AQP4-IgG серопозитивных участников, получавших сатрализумаб в сочетании с иммуносупрессивной терапией, не было рецидивов через 48 и 96 недель, по сравнению с 60% и 53% в группе плацебо.

Препарат сатрализумаб продемонстрировал благоприятный профиль безопасности и переносимости в исследованиях фазы III. Наиболее частыми нежелательными реакциями были головная боль, артралгия, снижение количества лейкоцитов, гиперлипидемия и реакции, связанные с инъекцией.

### **О заболеваниях спектра оптиконевромиелита (ЗСОНМ)**

ЗСОНМ – это редкое, пожизненное и инвалидизирующее аутоиммунное заболевание центральной нервной системы, которое в первую очередь повреждает зрительный нерв и спинной мозг, вызывая необратимую слепоту, мышечную слабость и паралич. У людей с ЗСОНМ бывают непредсказуемые, тяжелые рецидивы, которые вызывают кумулятивные и перманентные неврологические повреждения и приводят к инвалидизации. В некоторых случаях рецидив может закончиться летальным исходом. От ЗСОНМ страдают более 10 000 человек в Европе, до 15 000 человек в США и примерно 200 000 человек во всем мире. ЗСОНМ может встречаться у людей любого возраста, расы и пола, но чаще всего отмечается у женщин в возрасте от 30 до 40 лет и с более высокой частотой у людей африканского или азиатского происхождения.

ЗСОНМ обычно связано с патогенными антителами (AQP4-IgG), которые повреждают определенный тип клеток, называемый астроцитами, что приводит к воспалительным поражениям зрительного нерва(ов), спинного и головного мозга. Антитела AQP4-IgG обнаруживаются в сыворотке крови примерно 70-80% людей с ЗСОНМ.

Хотя большинство случаев ЗСОНМ можно подтвердить с помощью диагностических тестов, людям, живущим с этим заболеванием, по-прежнему часто ошибочно диагностируют рассеянный склероз. Это связано с частично совпадающими характеристиками этих двух заболеваний, включая более высокую распространенность у женщин, схожие симптомы и тот факт, что люди могут испытывать рецидивы при обоих состояниях.

### **О препарате Энспринг (сатрализумаб)**

Препарат сатрализумаб, разработанный компанией «Чугай», которая входит в состав группы компаний «Рош», представляет собой гуманизированные моноклональные антитела, воздействующие на активность рецептора интерлейкина-6 (IL-6). Считается, что цитокин IL-6 является ключевым фактором в развитии ЗСОНМ, который запускает цепочку воспалений и приводит к инвалидизации. Препарат сатрализумаб был разработан при помощи новой технологии рециркуляции антител. По сравнению с обычными антителами технология рециркуляции антител в сатрализумабе позволяет препарату сохраняться в кровотоке в течение более длительного периода времени и многократно крепиться к мишени (рецептору IL-6), продолжая подавлять IL-6 при таком хроническом заболевании как ЗСОНМ, и давая возможность вводить препарат подкожно один раз в 4 недели.

Положительные результаты исследований фазы III препарата сатрализумаб как при монотерапии, так и в сочетании с базовой иммуносупрессивной терапией, предполагают, что ингибирование IL-6 является эффективным терапевтическим подходом в отношении

ЗСОИМ. Программа клинической разработки фазы III для сатрализумаба включает в себя два исследования: SAKuraStar и SAKuraSky.

Сатрализумаб признан орфанным препаратом в США, Европе, Японии и России. Кроме того, в декабре 2018 года Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA) присвоило ему статус «прорыва в терапии» в отношении лечения ЗСОИМ, который присваивается методам лечения, демонстрирующим существенное улучшение по сравнению с другими доступными вариантами.

### **«Рош» в неврологии**

Неврология представляет собой ключевое направление исследований и разработок компании «Рош». Наша цель – развивать фундаментальную науку для разработки новых препаратов, которые помогут улучшить жизнь пациентов с хроническими и потенциально смертельными заболеваниями.

Компания «Рош» разрабатывает более десятка препаратов для лечения неврологических заболеваний, включая рассеянный склероз, болезнь Альцгеймера, болезнь Хантингтона, болезнь Паркинсона, мышечную дистрофию Дюшенна и расстройство аутистического спектра. Вместе с нашими партнерами мы стремимся расширить границы научного понимания, чтобы решить некоторые из наиболее сложных задач в области нейронауки.

### **О компании «Рош»**

«Рош» (Базель, Швейцария) — глобальная инновационная компания в области фармацевтики и диагностики, которая использует передовую науку, чтобы улучшить жизни людей.

«Рош» - один из крупнейших в мире разработчиков и производителей биотехнологических лекарственных препаратов для лечения онкологических, аутоиммунных, инфекционных и неврологических заболеваний. Также «Рош» - один из мировых лидеров в области диагностики *in vitro*, гистологической диагностики онкологических заболеваний и ведущий производитель средств для самоконтроля сахарного диабета.

Синергия фармацевтического и диагностического подразделений позволяет «Рош» быть ведущей компанией в области персонализированной медицины. На протяжении 11 лет подряд «Рош» признается лидером фармотрасли по устойчивому развитию, согласно индексу Dow Jones.

В 2020 году инвестиции компании в исследования и разработки составили 12,2 млрд швейцарских франков при выручке 58,3 млрд швейцарских франков.

Компании «Рош» принадлежит компания «Дженентек», США и контрольный пакет акций компании «Чугай Фармасьютикал», Япония. Для получения дополнительной информации посетите сайт [www.roche.com](http://www.roche.com).

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. По данным на 2021 год, 30 препаратов компании включены в перечень ЖНВЛП. «Рош» вносит долгосрочный вклад в развитие медицины, науки, общественного здравоохранения и фармацевтической промышленности в России. Подробнее на [www.roche.ru](http://www.roche.ru).

Контакты для СМИ:

+7 495 229 29 99 / [moscow.media@roche.com](mailto:moscow.media@roche.com)

Все торговые марки, упомянутые выше, защищены законом.