

## **«Рош» расширяет портфель препаратов для лечения рассеянного склероза**

- Компания изучит возможности высокоселективного обратимого ингибитора тирозинкиназы Брутона фенебрутиниба у пациентов с рецидивирующим рассеянным склерозом (РРС) и первично-прогрессирующим рассеянным склерозом (ППРС).
- Новая программа исследований III фазы окрелизумаба призвана оценить влияние увеличения дозы препарата на снижение инвалидизации при РРС и ППРС.
- Исследование CHIMES нацелено исключительно на получение новых данных о заболевании и совершенствование индивидуализированной помощи отдельным группам пациентов с РС.

Москва, 30 сентября 2020 г. — Компания «Рош» объявила о запуске программы клинических исследований при рассеянном склерозе, в которой изучаются перспективы применения нового препарат фенебрутиниб [1], возможности увеличения дозировки препарата окрелизумаб (торговое наименование «Окревус®»), а также возможности применения окрелизумаба у афроамериканцев и латиноамериканцев с рассеянным склерозом. Обзор исследований и их научное обоснование были представлены на виртуальной конференции MSVirtual2020, 8-м объединенном конгрессе Европейского и Американского комитетов по лечению рассеянного склероза (ACTRIMS иECTRIMS), который прошел 11-13 сентября.

«Мы остаемся приверженными научным разработкам в области рассеянного склероза, изучая возможности новых препаратов, таких как фенебрутиниб, и ставя перед собой цель остановить прогрессирование заболевания, — говорит Леви Гарруэй, главный медицинский директор и глава глобального подразделения по разработке лекарственных препаратов компании «Рош». — Кроме того, уже более 170 тысяч человек получили лечение препаратом окрелизумаб, который является первым в своем классе препаратом для В-клеточной терапии. Располагая результатами проведенных за последние годы клинических исследований, а также данными клинической практики, мы можем в полной мере использовать потенциал препарата для повышения эффективности лечения пациентов с РС».

### **Программа клинических исследований III фазы препарата фенебрутиниб**

«Рош» инициировала программу клинических исследований III фазы применения препарата фенебрутиниб, исследуемого ингибитора тирозинкиназы Брутона (ТКБ) для перорального применения при РРС и ППРС. В настоящее время появляется все больше доказательств тому, что В-клетки и миелоидные клетки способствуют прогрессированию рассеянного склероза. Фенебрутиниб

— двойной ингибитор активации В-клеток и миелоидных клеток. Предполагается, что он может представлять собой новый подход к подавлению активности заболевания и снижению его прогрессирования за счет воздействия как на острые, так и на хронические воспалительные проявления РС, что и будет предметом настоящего исследования. Доклинические исследования показали, что фенебругиниб обладает высокой селективностью и действует как нековалентный агент с низкой скоростью высвобождения из своей мишени.

Программа включает в себя два идентичных исследования III фазы при РС (FENhance 1 и FENhance 2) и одно исследование при ППРС (FENtrepid). Все они направлены на оценку прогрессирования инвалидности и имеют первичной конечной точкой комбинированное подтвержденное прогрессирование инвалидности на 12 неделе, а в исследовании при РС — дополнительную первичную точку в виде среднегодовой частоты обострений. Исследование при ППРС является первым исследованием в данной популяции пациентов, в котором используется активный препарат сравнения окрелизумаб, а не плацебо.

### **Программа клинических исследований III фазы высокодозной терапией препаратом окрелизумаб**

Остановить прогрессирование рассеянного склероза — главная цель для пациентов и врачей. Мы исходим из этих потребностей и стремимся максимально эффективно использовать потенциал окрелизумаба для снижения прогрессирования заболевания у широкой популяции пациентов. Компания запустила два новых клинических исследования IIIb фазы (MUSETTE — у пациентов с РС, а GAVOTTE — у пациентов с ППРС), в которых будет изучено применение более высокой дозы окрелизумаба по сравнению с одобренной дозировкой 600 мг, с режимом введения один раз в шесть месяцев. Это решение основано на анализе результатов опорных исследований у пациентов РС и ППРС, которые были представлены на ежегодной встрече Американской академии неврологии в 2019 году. В исследованиях было показано, что применение более высокой дозировки окрелизумаба ассоциировано с более низким уровнем В-клеток и более высоким контролем над прогрессированием заболевания при сохранении профиля безопасности.

Сегодня окрелизумаб в одобренной дозировке 600 мг является единственным препаратом для лечения рассеянного склероза, который в ходе клинических исследований III фазы продемонстрировал значимое влияние на замедление прогрессирования заболевания у пациентов как с РС, так и ППРС. Новые клинические исследования позволят оценить потенциальные преимущества применения более высокой дозировки препарата для дальнейшего снижения инвалидизации людей с РС и ППРС.

### **Исследование SHIMES применения окрелизумаба у отдельных групп пациентов**

Недавно компания «Рош» инициировала клиническое исследование IV фазы SHIMES с участием афроамериканцев, латиноамериканцев и испаноязычных американцев с РС. Данные группы

пациентов более подвержены рецидивам, и заболевание у них чаще приводят к инвалидизации, чем у представителей европеоидной расы, они также реже представлены в других клинических исследованиях.

СНIMES — это первое клиническое исследование, разработанное совместно с пациентами с рассеянным склерозом, пациентскими организациями и учеными, направленное на поиск оптимального решения, отвечающего потребностям отдельных групп людей с РС. Предполагается, что его результаты помогут улучшить сегодняшнее понимание природы заболевания и улучшить результаты лечения у афроамериканцев, латиноамериканцев и испаноязычных американцев с РС.

Набор во все анонсированные клинические исследования начинается в ближайшие месяцы.

### **О рассеянном склерозе**

Рассеянный склероз (РС) — это хроническое заболевание, которым страдают более 2,3 млн человек во всем мире. Оно возникает, когда иммунная система атакует миелиновую оболочку нервных волокон в центральной нервной системе (головной мозг, спинной мозг, зрительные нервы), вызывая воспаление и последующее повреждение. Это повреждение может вызвать широкий спектр симптомов, включая мышечную слабость, утомляемость и проблемы со зрением, и в конечном итоге может привести к инвалидности. Большинство людей с РС испытывают свой первый симптом в возрасте от 20 до 40 лет, что делает заболевание основной причиной нетравматической инвалидизации у молодых людей.

При любых формах РС возникает прогрессирование заболевания — необратимая потеря нервных клеток в центральной нервной системе и постепенное ухудшение степени инвалидности — в начале заболевания, даже если клинические симптомы не очевидны или не ухудшаются. Задержки в диагностике и лечении могут иметь отрицательные последствия для пациентов с РС, с точки зрения их физического и психического здоровья и финансового положения. Важной целью лечения РС является замедление прогрессирования инвалидизации на как можно более раннем этапе.

Рецидивирующе-ремиттирующий рассеянный склероз (РРРС) является наиболее распространенной формой заболевания. Он характеризуется наличием обострений неврологических симптомов с последующими периодами ремиссии. Примерно в 85% случаев у людей с РС первоначально ставится диагноз РРРС. У большинства пациентов с диагнозом РРРС со временем развивается вторично прогрессирующий РС (ВПРС), при котором они с течением времени постоянно испытывают прогрессирование.

Рецидивирующие формы РС (РРС) включают в себя РРС и ВПРС, при которых пациенты продолжают испытывать обострения, или рецидивы. Первично-прогрессирующий рассеянный

склероз (ППРС) — тяжелая форма рассеянного склероза, характеризующаяся постоянным нарастанием симптомов, как правило, без явных обострений или периодов ремиссии. На данную форму приходится примерно 5-15% от всех случаев заболевания.

### **О фенебрутинибе**

Фенебрутиниб — высокоселективная малая молекула, которая является единственным обратимым (нековалентным) ингибитором ТКБ и в настоящее время исследуется в рамках клинического исследования III фазы при рассеянном склерозе. В настоящее время появляется все больше доказательств тому, что В-клетки и миелоидные клетки способствуют прогрессированию рассеянного склероза. Фенебрутиниб — двойной ингибитор активации В-клеток и миелоидных клеток. Предполагается, что он может представлять собой новый подход к подавлению активности заболевания и снижению его прогрессирования за счет воздействия как на острые, так и на хронические воспалительные проявления РС, что будет изучаться в рамках программы клинических исследований III фазы. Профиль безопасности фенебрутиниба исследовался в группе из более 1 200 человек с различными воспалительными заболеваниями, и полученные данные свидетельствуют, что высокая селективность препарата может ограничивать развитие нежелательных реакций.

### **Об окрелизумабе**

Окрелизумаб (торговое наименование Окревус®) — это гуманизированное моноклональное антитело, предназначенное для селективного воздействия на CD20-позитивные В-клетки. Данные клетки являются специфическим типом иммунных клеток, играющим ключевую роль в поражении миелиновой оболочки (выполняющей защитную и изолирующую функции) и аксонов нервных клеток, что может привести к инвалидизации пациентов с РС. Окрелизумаб включен в Объединенные рекомендации EAN/ECTRIMS (Европейской академии неврологии и Европейского комитета по исследованию и лечению рассеянного склероза) в ППРС и РС, рекомендации NICE в ППРС и в РС, локальные рекомендации Российского общества исследователей РС (РОКИРС) в ППРС и РС с 2018 года. FDA присвоил статус «прорыв в терапии». В России окрелизумаб зарегистрирован с 2017 г. (регистрационное удостоверение № ЛП-004503) [2], лечение препаратом получают более 600 пациентов.

### **Вклад «Рош» в лечение рассеянного склероза**

«Рош» следует научному подходу в стремлении помочь остановить прогрессирование заболевания и сохранить двигательную активность у людей, живущих с рассеянным склерозом. Как компания, мы продолжаем исследования рассеянного склероза, чтобы лучше понимать это заболевание и причины его прогрессирования, и тем самым принести наибольшую пользу пациентам.

### **«Рош» в неврологии**

Компания «Рош» на протяжении многих лет разрабатывает лекарственные препараты, которые

вносят вклад в здравоохранение. Неврология — одно из приоритетных направлений научных исследований. Компания создает методы лечения, основанные на биологических процессах в нервной системе и предназначенные для повышения качества жизни людей с тяжелыми и хроническими заболеваниями. «Рош» ведет разработку более десяти перспективных препаратов для лечения неврологических заболеваний — в том числе рассеянного склероза, оптиконевромиелита, спинальной мышечной атрофии, аутизма, болезни Альцгеймера, болезни Гентингтона, болезни Паркинсона, миодистрофии Дюшенна.

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

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

### **Ссылки**

[1] Препарат не зарегистрирован в РФ.

[2] Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Окревус®. Государственный реестр лекарственных средств, <https://grls.rosminzdrav.ru>. Доступ: 29.09.2020 г.

### **Контакты для СМИ**

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