

FDA и ЕМА рассмотрят в приоритетном порядке заявку на регистрацию более короткого режима внутривенной инфузии окрелизумаба

- **Новый режим предполагает сокращение длительности инфузии до 2 часов вместо 3,5 часов при лечении пациентов с рецидивирующим или первично- прогрессирующим рассеянным склерозом.**
- **Заявка основана на данных рандомизированного, двойного слепого клинического исследования ENSEMBLE PLUS, подтвердившего соответствие безопасности данного режима введения ранее одобренному.**

Базель, 20 апреля 2020 г. — Компания «Рош» сообщила, что Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) приняло заявку на регистрацию нового 2-часового режима введения препарата окрелизумаб (Окревус®), который применяется в лечении рецидивирующего или первично-прогрессирующего рассеянного склероза. Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА) подтвердило соответствующую заявку со своей стороны.

«Более 150 тысяч пациентов с рассеянным склерозом получают лечение окрелизумабом. Его режим применения один раз в полгода положительно оценивают как пациенты, так и врачи, что косвенно подтверждается фактом, что более 90% пациентов продолжают лечение спустя год после начала терапии, – комментирует Леви Гарруэй, главный медицинский директор и глава глобального подразделения по разработке лекарственных препаратов компании «Рош». – Мы надеемся, что сокращение длительности инфузии сделает лечение рассеянного склероза более удобным для людей, живущих с рассеянным склерозом, а также позволит увеличить пропускную способность лечебных учреждений».

В основу заявок в регулирующие органы положены результаты рандомизированного, двойного слепого клинического исследования ENSEMBLE PLUS, которое показало сопоставимую частоту и степень тяжести инфузионных реакций (ИР) при 2-часовой инфузии окрелизумаба по сравнению с одобренным режимом введения в течение 3,5 часов у пациентов с рецидивирующе-ремиттирующим РС (RRPS). Первую дозу вводили в соответствии с утвержденной схемой дозирования (две внутривенных инфузии по 300 мг с интервалом две недели), вторую и последующие дозы (в/в инфузии по 600 мг) – в течение 2-х часов. Первичной конечной точкой исследования была доля пациентов с ИР после первой рандомизированной инфузии 600 мг (частота и степень тяжести, оцениваемая в течение 24-х часов после инфузии). Ни один из пациентов не прекратил участие в исследовании в связи с ИР; новых сигналов безопасности не выявлено.

Подробные данные исследования будут представлены в ближайшее время. Ожидается, что FDA и Еврокомиссия примут решение по регистрации до конца 2020 года.

Опыт применения окрелизумаба быстро растет. На сегодняшний день более 150 000 пациентов по всему миру получают лечение препаратом, который применяется один раз в полгода. Окрелизумаб является первым и единственным препаратом, одобренным для лечения РРС (включая РРРС и вторично-прогрессирующий РРС с обострениями, в дополнение к клинически изолированному синдрому в США) и первично-прогрессирующего РРС (ППРС). Окрелизумаб одобрен в 90 странах Северной и Южной Америки, Ближнего Востока и Восточной Европы, а также в Австралии, Швейцарии и странах Европейского Союза.

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 РРС, рекомендации NICE в ППРС и в РРС, локальные рекомендации Российского общества исследователей РС (РОКИРС) в ППРС и РРС с 2018 года. FDA присвоил статус «прорыв в терапии». В России окрелизумаб зарегистрирован с 2017 г. (регистрационное удостоверение № ЛП-004503) [1], лечение препаратом получают более 600 пациентов.

Вклад «Рош» в лечение рассеянного склероза

Компания «Рош» следует научному подходу в стремлении помочь остановить прогрессирование заболевания и сохранить функцию у людей, живущих с рассеянным склерозом. Мы помогаем углубить клиническое понимание того, как развивается и прогрессирует это заболевание, чтобы принести наибольшую пользу пациентам.

«Рош» в неврологии

Неврология является одним из основных направлений научных исследований и разработок компании «Рош». Цель компании заключается в создании методов лечения, основанных на биологических процессах в нервной системе и предназначенных для улучшения жизни людей с хроническими и потенциально тяжелыми заболеваниями. «Рош» ведет разработку более десяти перспективных препаратов для лечения неврологических заболеваний, включая рассеянный склероз, спинальную мышечную атрофию, заболевания спектра оптиконевромиелита, болезнь Альцгеймера,

болезнь Гентингтона, болезнь Паркинсона и аутизм.

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] Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Окревус®. Государственный реестр лекарственных средств, <https://grls.rosminzdrav.ru>. Доступ: 23.04.2020 г.

Контакты для СМИ

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