

Раннее начало терапии препаратом окрелизумаб способствовало двукратному снижению потребности в опоре при ходьбе у пациентов с рецидивирующим рассеянным склерозом

- Ретроспективный анализ 6-летних данных наблюдательных исследований III фазы показал, что раннее начало лечения препаратом окрелизумаб способствовало снижению на 49% риска развития нарушений мобильности, требующих опоры при ходьбе (EDSS \geq 6), у пациентов с рецидивирующим рассеянным склерозом по сравнению с теми, кто получал лечение интерфероном бета-1a в течение двух лет до переключения на окрелизумаб.
- Отдельный анализ показал, что окрелизумаб позволил замедлить процесс атрофии таламуса у пациентов с рецидивирующим рассеянным склерозом и первично-прогрессирующим рассеянным склерозом по сравнению с интерфероном бета-1a и плацебо, соответственно.
- Всего лечение окрелизумабом получают более 150 000 человек во всем мире; имеющиеся данные подтверждают благоприятный профиль «польза-риск» препарата.

Базель, 28 апреля 2020 г. — Компания «Рош» анонсировала результаты нового анализа данных клинических исследований III фазы OPERA I и OPERA II, а также открытых наблюдательных исследований, которые показывают, что лечение препаратом окрелизумаб (Окревус®) позволяет снизить риск прогрессирования заболевания и инвалидизации при рецидивирующем рассеянном склерозе (РРС) и первично-прогрессирующем рассеянном склерозе (ППРС). Эти данные укрепляют доказательную базу благоприятного профиля «польза-риск» препарата, включая влияние РС на повседневную жизнь пациентов. Результаты анализа данных были выбраны для презентации на 72-й Ежегодной конференции Американской академии неврологии (AAN) и будут представлены в виртуальном формате в течение ближайших недель.

«Людам, живущим с рассеянным склерозом, крайне важно поддерживать способность к передвижению как можно дольше. Мы воодушевлены результатами нового анализа долгосрочных данных, которые показывают, что раннее начало терапии препаратом окрелизумаб помогает снизить потребность в ортопедической опоре при ходьбе примерно на 50% в течение шести лет, – сказал Леви Гарруэй, главный медицинский директор и глава глобального подразделения по разработке лекарственных препаратов компании “Рош”. – Замедление прогрессирования рассеянного склероза на более ранних стадиях развития, в отличие от тактики лечения исключительно обострений, может принести дополнительную клинически значимую пользу для людей с этим заболеванием».

Влияние окрелизумаба на прогрессирование заболевания и риск возникновения потребности в опоре при ходьбе у пациентов с РРС

Согласно анализу данных исследования III фазы OPERA, более раннее начало лечения окрелизумабом помогло отсрочить риск возникновения потребности у пациентов в опоре при ходьбе по сравнению с группой, которые были переведены с режима лечения интерфероном бета-1а спустя два года. Риск измеряли по времени до достижения 6 и более баллов по расширенной шкале оценки статуса инвалидизации (EDSS \geq 6), которая сохранялась в течение как минимум 48 недель. У пациентов, получавших окрелизумаб, риск возникновения потребности в опоре при ходьбе оказался ниже на 49% за 6 лет исследования, по сравнению с теми, кто получал интерферон бета-1а (4,3% и 7,2%*, соответственно; $p=0,0042$). Профиль безопасности окрелизумаба в рамках двойного слепого периода и периода открытого наблюдения в целом совпадали.

Влияние окрелизумаба на прогрессирование РС, измеряемое по степени атрофии таламуса

Окрелизумаб замедлял атрофию таламуса (которая определяется по изменению объема таламуса) у пациентов с РРС или ППРС. Результаты двойных слепых периодов в исследованиях III фазы OPERA I, OPERA II и ORATORIO показали значительно меньшую атрофию таламуса по сравнению с группами с интерфероном бета-1а и плацебо, соответственно ($p<0,001$ в обоих случаях). Таламус – это структура в головном мозге, состоящая из серого вещества. Таламус отвечает за передачу информации и выступает в роли интеграционного центра, играет важную роль в регуляции сознания, двигательном контроле и восприятии, а также обработке сенсорной информации. В результате прогрессирования РС таламус повреждается. Атрофия таламуса может быть маркером терапевтической эффективности.

Благодаря быстро растущему опыту применения и более 150 000 пациентов, получающих лечение по всему миру, окрелизумаб, для которого установлен интервал применения один раз в полгода (каждые шесть месяцев), является первым и единственным препаратом, одобренным для лечения РРС (включая рецидивирующе-ремиттирующий РС и вторично-прогрессирующий РС с обострениями и ППРС). Окрелизумаб одобрен к медицинскому применению в 90 странах мира.

О рассеянном склерозе

Рассеянный склероз – это хроническое заболевание, которым страдают почти 1 млн человек в США и более 2,3 млн человек во всем мире. РС 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 (РРС) 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 РРС. У большинства пациентов с диагнозом РРС со временем развивается вторично прогрессирующий МС (ВПРС), при котором они с течением времени постоянно испытывают ухудшение инвалидности.

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 15% от всех случаев заболевания. До одобрения препарата окрелизумаб не существовало одобренных FDA средств для лечения ППРС.

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, используемые или упомянутые в этом сообщении, защищены законом.

Ссылки

* Анализ Каплана-Мейера после 288 недель.

[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