

Компания «Рош» подала заявку на регистрацию в России сокращенного 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.**

Москва, 2 июля 2020 г. — Компания «Рош» сообщает о подаче в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявки на внесение изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата окрелизумаб, согласно которым продолжительность внутривенной инфузии может быть сокращена с 3,5 до 2-х часов.

В основу заявки положены результаты рандомизированного двойного слепого клинического исследования ENSEMBLE PLUS. В нем была показан сопоставимый профиль безопасности в отношении инфузионных реакций (ИР) при 2-часовой инфузии окрелизумаба по сравнению с одобренным режимом введения в течение 3,5 часов у пациентов с рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом [1].

Екатерина Фадеева, руководитель медицинского отдела АО «Рош-Москва»: «Новый режим введения окрелизумаба может потенциально повлиять на улучшение качества жизни пациентов с рассеянным склерозом, получающих лечение окрелизумабом, а также снизить нагрузку на специалистов здравоохранения и медицинскую службу в целом, увеличив пропускную способность лечебно-профилактических учреждений».

Окрелизумаб — единственный лекарственный препарат, который применяется для лечения как рецидивирующего рассеянного склероза (РРС), так и первично-прогрессирующего рассеянного склероза (ППРС) [2].

В ноябре 2019 года Комиссия Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов рекомендовала включить окрелизумаб в программу ВЗН* с 2021 года [3].

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 (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 рассеянный склероз (ВРС), при котором они с течением времени постоянно испытывают ухудшение инвалидности.

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.

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. На сегодняшний день более 160 000 пациентов по всему миру получают лечение препаратом. В России окрелизумаб зарегистрирован с 2017 г. (регистрационное удостоверение № ЛП-004503) [2], лечение препаратом получают более 600 пациентов.

«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.

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

Ссылки

* Перечень лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей.

[1] Hans-Peter Hartung Ocrelizumab shorter infusion. Primary results from the ENSEMBLE PLUS substudy in patients with MS. *Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm* Sep 2020, 7 (5) e807; DOI: 10.1212/NXI.0000000000000807

[2] Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Окревус®. Государственный реестр лекарственных средств, <https://grls.rosminzdrav.ru>. Доступ: 26.06.2020 г.

[3] Протокол заседания комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней

лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи от 7 ноября 2019 г. <https://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/10/stranitsa-858/protokol0711>. Доступ: 26.06.2020 г.

Контакты для СМИ

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