

## **Препарат окрелизумаб значительно снижает потребность в помощи при ходьбе при рецидивах рассеянного склероза и риск инвалидности при первично-прогрессирующем рассеянном склерозе - данные 8-летнего исследования**

- Препарат окрелизумаб на 35% снижает риск потребности в помощи при ходьбе при рецидивирующем рассеянном склерозе через 7,5 лет применения, по результатам открытого исследования фазы III (OLE)
- На 29% снижается риск развития инвалидности при первично-прогрессирующем рассеянном склерозе после 8 лет применения, по данным двойного слепого исследования фазы III
- Новые 8-летние данные показывают устойчивый профиль безопасности окрелизумаба во всех клинических исследованиях
- Более короткая двухчасовая инфузия препарата одинаково хорошо переносится в популяциях чернокожих, афроамериканцев и латиноамериканцев по сравнению с общими популяциями в трех исследованиях.
- Рош и партнеры по исследованию представили самые свежие данные о COVID-19 среди пациентов с рассеянным склерозом

Компания «Рош» представила данные долгосрочных исследований, подтверждающие преимущества раннего начала и длительного лечения препаратом Окревус® (МНН: окрелизумаб) в снижении риска развития инвалидности при рецидивирующем (РРС) и первично-прогрессирующем рассеянном склерозе (ППРС), а также результаты безопасности сокращенных двухчасовых инфузий препарата окрелизумаб среди меньшинств.

Данные всех клинических испытаний демонстрируют благоприятный профиль соотношения пользы и риска терапии окрелизумабом в течение восьми лет. «Рош» и партнеры по исследованию также представили четыре последних аннотации, чтобы поделиться последними данными о COVID-19 и ответе на вакцины у пациентов, получавших окрелизумаб. Эти данные компания представила на 37-м Конгрессе Европейского комитета по лечению и исследованиям рассеянного склероза.

«Многие неврологи имели непосредственный опыт применения окрелизумаба в течение восьми лет в клинических исследованиях и наблюдали неизменно благоприятные результаты его эффективности и безопасности при РРС и ППРС, особенно в снижении риска инвалидности при назначении на ранних стадиях заболевания», - сказал Леви Гаррауэй, главный медицинский директор и руководитель глобальной разработки продуктов компании «Рош». - Также обнадеживают новые данные безопасности более короткой двухчасовой инфузии, особенно для групп, которые часто недостаточно представлены в клинических испытаниях. Мы сохраняем приверженность разнообразию и справедливости в отношении здоровья при участии в клинических испытаниях и доступе к лечению».

### **Открытое исследование фазы III OPERA I и OPERA II: устойчивое снижение прогрессирования инвалидности и низкая частота рецидивов при рецидивирующем рассеянном склерозе:**

Длительное применение окрелизумаба продемонстрировало устойчивое снижение прогрессирования инвалидности и подавление активности заболевания у людей с РРС. Использование препарата на ранних стадиях заболевания привело к снижению потребности в помощи при ходьбе у пациентов с РРС на 35% в течение 7,5 лет лечения по сравнению с пациентами, которые перешли на окрелизумаб с интерферона бета-1а после 96-недельного участия в двойном слепом исследовании (5,2 % против 7,0% соответственно; 95% ДИ: 0,65 [0,44–0,97];  $p = 0,034$ ). Риск измеряется периодом времени, в течение которого человек достигал 6 и более баллов по шкале статуса инвалидности, которые сохранялись в течение как минимум 48 недель в апостериорном анализе.

Исследование также показало связь перехода на окрелизумаб в начале заболевания с быстрым и устойчивым снижением частоты рецидивов в год (показатель ARR), которое сохранялось в течение 5,5 лет открытого исследования. ARR составлял 0,2 до переключения, 0,1 после 1 года лечения окрелизумабом и 0,03 после 5,5 лет лечения в рамках открытого исследования. В дальнейшем у пациентов, применявших окрелизумаб, сохранялся низкий показатель ARR - 0,03 после 7,5 лет лечения препаратом.

### **Результаты фазы III открытого исследования ORATORIO: устойчивое снижение общего прогрессирования инвалидности и инвалидности верхних конечностей при первично прогрессирующем рассеянном склерозе.**

Результаты применения окрелизумаба на протяжении восьми лет говорят о благоприятном влиянии на замедление развития инвалидности у пациентов с ППРС. Применение препарата на ранней стадии заболевания привело к снижению прогрессирования инвалидности на 29% в течение 48 недель у пациентов с ППРС по сравнению с пациентами, которые перешли на окрелизумаб через 120 недель (95%. ДИ: 0,71 [0,57–0,87];  $p = 0,001$ ).

Препарат способствовал снижению риска рецидива 48-недельной прогрессирующей нетрудоспособности на 24% у пациентов, которые постоянно получали окрелизумаб, по сравнению с теми, кто перешел с плацебо (95% ДИ: 0,76 [0,62–0,92];  $p = 0,005$ ). Многие люди с ППРС в конечном итоге вынуждены перейти на инвалидную коляску, поэтому для этих пациентов важно поддерживать способность пользоваться руками. Прогрессирование инвалидности верхних конечностей, измеренное с помощью теста с девятью отверстиями (9-НРТ), также снизилось у пациентов, которые постоянно получали окрелизумаб, по сравнению с теми, кто перешел с плацебо (95% ДИ: 0,66 [0,50–0,86] соответственно;  $p = 0,002$ ).

### **Долгосрочные данные по безопасности окрелизумаба на протяжении 8 лет**

Новые данные о безопасности по состоянию на ноябрь 2020 года представляют 5688 пациентов с РРС и 21 675 пациенто-лет воздействия окрелизумаба по всем клиническим испытаниям препарата. Эти результаты дополнительно демонстрируют стабильно благоприятное соотношение пользы и риска препарата на протяжении восьми лет.

### **Исследования более быстрого введения препаратов: анализ подгрупп в популяциях**

### **МЕНЬШИНСТВ**

Частота и тяжесть нежелательных явлений, вызванных введением препарата среди чернокожих, афроамериканцев, испаноязычных и латиноамериканских популяций, получавших окрелизумаб внутривенно в течение 2 часов, были сопоставимы с нежелательными явлениями, зафиксированными в общей популяции пациентов в анализе подгрупп трех исследований (SaROD, CHORDS and ENSEMBLE PLUS). Эти популяции пациентов могут быть подвержены более тяжелому течению болезни и ее более быстрому развитию, несмотря на это данные о них в большинстве клинических исследованиях представлены недостаточно. Сокращение времени введения препарата может ослабить нагрузку на эти популяции пациентов и позволит им получить доступ к лечению.

### **Дополнительные данные: влияние COVID-19 на пациентов, получающих лечение окрелизумабом**

Безопасность пациента является главным приоритетом компании “Рош”, поэтому мы внимательно следим за развитием ситуации с пандемией COVID-19. Мы взяли на себя обязательство работать в тесной взаимосвязи с обществом, чтобы лучше понимать влияние вируса COVID-19 на людей, получающих лечение окрелизумабом, и будем продолжать делиться новыми данными с пациентами, страдающими РС, по мере их поступления.

Четыре последних аннотации по влиянию вируса COVID-19 на пациентов, получающих лечение окрелизумабом, включая ответ на вакцинацию, будут представлены компанией “Рош” совместно с партнерами по исследованию.

В “Рош” мы постоянно стремимся находить новые решения для пациентов с РС, и более быстрое двухчасовое введение окрелизумаба, которое необходимо производить дважды в год (раз в шесть месяцев), теперь одобрено для пациентов с РРС или с ППРС в США и в странах Европейского Союза (ЕС).

Препарат окрелизумаб одобрен в 97 странах Северной Америки, Южной Америки, Ближнего Востока, Восточной Европы, а также в Австралии, Швейцарии, Объединенном Королевстве и странах ЕС.

### **О рассеянном склерозе**

Рассеянный склероз (РС) - это хроническое заболевание, которым страдают более 2,8 миллиона людей во всем мире. РС возникает, когда иммунная система атакует миелиновую оболочку нервных волокон в центральной нервной системе (головной мозг, спинной мозг и 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.

Люди, страдающие всеми видами РС, подвержены прогрессированию 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 РС (ВРС), при котором они с течением времени постоянно испытывают ухудшение инвалидности. Рецидивирующие формы РС (РРС) включают в себя РРС и ВРС, 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.

### **О препарате окрелизумаб**

Окрелизумаб – первый и единственный препарат, одобренный как для лечения РРС (включая РРС и активный или рецидивирующий вторично прогрессирующий РС [ВРС]), так и ППРС. Препарат окрелизумаб – это гуманизированные моноклональные антитела, разработанные для воздействия на CD20-положительные В-клетки – особый тип иммунных клеток, которые считаются главной причиной повреждения миелина (изоляционного и опорного вещества нервных клеток) и аксонов (нервных клеток). Повреждение нервных клеток может привести к инвалидности у людей с рассеянным склерозом. На основании доклинических исследований, окрелизумаб связывается с белками клеточной поверхности CD20, экспрессируемыми на определенных В-клетках, но не на стволовых или плазматических, что позволяет предположить, что важные функции иммунной системы могут быть сохранены. Окрелизумаб вводят внутривенно каждые шесть месяцев. Начальная доза составляет две инфузии по 300 мг с интервалом в две недели. Последующие дозы вводятся в виде однократных инфузий по 600 мг.

### **«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 товарные знаки, упомянутые выше, защищены законом.