

## **Компания «Рош» подала заявку на регистрацию в России комбинированного препарата с подкожным введением для лечения HER2-положительного рака молочной железы**

- **Фиксированная комбинация препаратов пертузумаб и трастузумаб вводится подкожно в течение нескольких минут.**

Москва, 4 августа 2020 г. — Компания «Рош» сообщает о подаче в Министерство здравоохранения РФ заявки на регистрацию лекарственного препарата Фесго (Phesgo)\*, который представляет собой фиксированную комбинацию препаратов пертузумаб (Перьета®) и трастузумаб (Герцептин®) с гиалуронидазой, предназначенную для подкожного введения в дополнение к внутривенной химиотерапии у пациентов с ранним или метастатическим HER2-положительным раком молочной железы.

В основу регистрационной заявки положены результаты клинического исследования III фазы FeDeriCa, в котором фиксированная комбинация показала тот же уровень концентрации пертузумаба и трастузумаба в крови в течение заданного интервала дозирования, что и при использовании этих лекарственных препаратов в форме для внутривенного введения.

Фиксированная комбинация пертузумаба и трастузумаба — это первый препарат компании «Рош», содержащий два моноклональных антитела, который можно вводить однократной подкожной инъекцией. В нем применяется технология подкожной доставки совместно применяемых лекарственных средств Enhance® компании Halozyme Therapeutics. Технология основана на использовании рекомбинантной человеческой гиалуронидазы PH20 (rHuPH20), фермента, который временно разрушает гиалуроновую кислоту для содействия распространению и абсорбции других инъекционных терапевтических препаратов [1].

Екатерина Фадеева, руководитель медицинского отдела АО «Рош-Москва»: «Наша компания находится в постоянном поиске новых возможностей повышения удобства применения наших противоопухолевых препаратов. Фиксированная комбинация, которая представляет собой подкожный вариант применения терапевтического режима на основе пертузумаба, потенциально может повлиять на улучшение качества жизни пациенток с HER2-положительным раком молочной железы, а также снизить нагрузку на врачей и медицинскую службу в целом, сократив время пребывания в клинике».

Введение начальной нагрузочной дозы фиксированной комбинации пертузумаба и трастузумаба может занимать около восьми минут, введение каждой последующей поддерживающей дозы занимает приблизительно пять минут.

Пертузумаб и трастузумаб в фиксированной комбинации являются теми же моноклональными антителами, что и в соответствующих формах пертузумаба и трастузумаба для внутривенного введения. Механизмы действия препаратов пертузумаб и трастузумаб дополняют друг друга, поскольку они оба связываются с рецептором HER2, но в разных локациях. Комбинация этих препаратов обеспечивает комплексную двойную блокировку сигнальных путей HER [2, 3].

Применение внутривенных лекарственных форм препаратов пертузумаб и трастузумаб в комбинации с химиотерапией (режим лечения на основе пертузумаба) одобрено более чем в 100 странах мира, в том числе в Российской Федерации [4], для лечения как раннего, так и метастатического HER2-положительного рака молочной железы.

В июне 2020 г. фиксированная комбинация пертузумаба и трастузумаба получила одобрение Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA).

Рак молочной железы — это злокачественная опухоль, которая развивается из железистой ткани молочной железы. Во всем мире это наиболее частая форма рака у женщин. По данным на конец 2017 года, в России с этим диагнозом проживают почти 670 тыс. человек [5]. HER2-положительный рак молочной железы является агрессивной формой заболевания, которое встречается у 15-20% пациентов [6].

#### **«Рош» в лечении HER2-положительного рака молочной железы**

Более 30 лет компания «Рош» проводит передовые исследования сигнального пути HER2 и стремится к улучшению здоровья, повышению качества жизни и выживаемости пациентов с ранними и поздними стадиями HER2-положительного заболевания. Компания «Рош» разработала три инновационных препарата, которые помогли кардинально изменить лечение HER2-положительного рака молочной железы: трастузумаб (Герцептин®), пертузумаб (Перьета®) и трастузумаб эмтанзин (Кадсила®). Препараты назначаются по результатам диагностического теста на экспрессию HER2, который помогает определить вероятность ответа на терапию у каждого пациента.

#### **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**

\* Препарат не зарегистрирован на территории Российской Федерации.

[1] Halozyme. Технология доставки лекарств Enhance<sup>®</sup>. <https://www.halozyme.com/enhance/overview/default.aspx>. Доступ: 04.08.2020 г.

[2] Iqbal N, Iqbal N. Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2) in Cancers: Overexpression and Therapeutic Implications. *Mol Biol Int.* 2014;2014:852748.

[3] Baselga J, Swain SM. Novel anticancer targets: revisiting ERBB2 and discovering ERBB3. *Nat Rev Cancer* 2009;9:463-75.

[4] Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Перьета<sup>®</sup>. Государственный реестр лекарственных средств. Доступ: 04.08.2020 г.

[5] Злокачественные новообразования в России в 2017 году (заболеваемость и смертность).

[6] Wolff AC, et al. Recommendations for human epidermal growth factor receptor 2 testing in breast cancer: American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists clinical practice guideline update. *J Clin Oncol.* 2013;31(31):3997-4013.

#### **Контакты для СМИ**

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