

## **Российские центры примут участие в клиническом исследовании комбинации тоцилизумаба с ремдесивиром у пациентов с тяжелой пневмонией, вызванной COVID-19**

- **Исследование пройдет в шести медицинских учреждениях Москвы и Санкт-Петербурга.**

Москва, 29 июня 2020 г. — Компания «Рош» сообщает о получении разрешения на проведение в России международного клинического исследования III фазы REMDATA по изучению безопасности и эффективности комбинации лекарственного препарата тоцилизумаб (Актемра®) [1] и противовирусного препарата ремдесивир, в сравнении с комбинацией плацебо и ремдесивира у госпитализированных пациентов с тяжелой формой пневмонии, вызванной COVID-19. Соответствующая информация опубликована в Реестре разрешений на проведение клинических исследований Государственного реестра лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации [2].

В исследовании REMDATA примут участие шесть центров на базе ГУЗ «Городская клиническая больница № 15 имени О.М. Филатова» (г. Москва), ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» (г. Санкт-Петербург), ГБУЗ «Инфекционная клиническая больница № 1» (г. Москва), ГК «Медси» (г. Москва), ГБУЗ «Городская Покровская больница» (Санкт-Петербург), ГБУЗ «Городская клиническая больница № 52» (г. Москва).

В исследовании REMDATA принимают участие центры в США, Бразилии и России. Планируется, что в исследовании будут рандомизированы 450 пациентов, из них 160 в нашей стране.

Юлия Никифорова, руководитель отдела клинических исследований в регионе «Восточная Европа», представительство «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.»: «Мы рады, что отечественные центры примут участие в исследовании REMDATA, наряду с центрами в США и Бразилии. Российские исследователи приобрели большой опыт ведения пациентов с COVID-19, и их участие в исследовании применения комбинации тоцилизумаба и ремдесивира внесет важный вклад в углубление понимания возможностей лечения госпитализированных пациентов с тяжелым течением пневмонии».

По состоянию на 29 июня 2020 г. тоцилизумаб не зарегистрирован ни в одной стране мира по показанию лечения пациентов с COVID-19. Препарат включен во Временные методические

рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» Министерства здравоохранения РФ (версия 7 от 03.06.2020).

Сегодня в разных странах мира проводятся различные исследования применения тоцилизумаба при COVID-19, инициированные врачами, т.н. Investigator Initiated Study (IIS). Компания «Рош» проводит несколько собственных международных многоцентровых исследований препарата при данном заболевании.

### **Об исследовании REMDACTA**

REMDACTA — международное рандомизированное двойное слепое многоцентровое исследование III фазы, проводимое в двух группах для оценки эффективности и безопасности комбинации тоцилизумаба и ремдесивира, по сравнению с комбинацией плацебо и ремдесивира, у госпитализированных пациентов с тяжелой пневмонией, вызванной COVID-19, которые получают стандартное лечение. Первичные и вторичные конечные точки включают клинический статус, летальность, искусственную вентиляцию легких и показатели, относящиеся к проведению интенсивной терапии. За пациентами будут наблюдать на протяжении 60 дней после рандомизации.

### **О препарате тоцилизумаб**

Тоцилизумаб (Актемра®) является генно-инженерным биологическим препаратом (ГИБП) — блокатором рецепторов интерлейкина-6 (ИЛ-6). Препарат выпускается в двух формах (для внутривенного и подкожного введения), и в разных странах одобрен для различных показаний. В РФ препарат, в зависимости от формы выпуска, зарегистрирован для лечения ревматоидного артрита, полиартикулярного ювенильного идиопатического артрита, системного ювенильного идиопатического артрита и гигантоклеточного артериита [3]. В общей сложности тоцилизумаб одобрен более чем в 110 странах мира.

### **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. Работа 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, использованные или упомянутые в этом сообщении, защищены законом.

#### **Ссылки**

[1] Показание не зарегистрировано в РФ.

[2] Государственный реестр лекарственных средств:

<https://grls.rosminzdrav.ru/CIPermissionMini.aspx?CIStatementGUID=b02fda13-a21f-463a-be78-229dfd1e66b7&CIPermGUID=1BAE708F-4536-417A-A119-5277B95B8260>. Доступ: 29.06.2020 г.

[3] Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Актемра®. Государственный реестр лекарственных средств, <https://grls.rosminzdrav.ru>. Доступ: 29.06.2020 г.

#### **Контакты для СМИ**

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