

**Исследование фазы II/III показало, что препарат Ронаприв™ (касиривилаб и имдевилаб) значительно снижает вирусную нагрузку у пациентов, госпитализированных с COVID-19**

- Исследование достигло первичной конечной точки, показав, что препарат Ронаприв способствует значительному снижению вирусной нагрузки у серонегативных пациентов, госпитализированных с COVID-19, которые не нуждались в высокопоточной оксигенации или искусственной вентиляции легких на исходном уровне.
- Клинические данные дополняют предыдущие результаты исследований в условиях стационара, в том числе результаты исследования RECOVERY под руководством Оксфордского университета в Великобритании.

Базель, 30 сентября 2021 г. - Компания «Рош» подтвердила положительные результаты исследования 2066 фазы II/III, в котором изучался препарат Ронаприв™ (касиривилаб и имдевилаб) для лечения пациентов, госпитализированных с COVID-19. Исследование достигло первичной конечной точки, показав, что препарат касиривилаб и имдевилаб способствовал значительному снижению вирусной нагрузки в течение семи дней после начала лечения пациентов, у которых не сформировался собственный гуморальный иммунный ответ (серонегативных), которым требовалась низкопоточная оксигенотерапия или которые не нуждались в дополнительном кислороде ( $p = 0,0172$ ). Полные результаты исследования будут представлены на IDWeek 2021.

«COVID-19 продолжает истреблять население: в мире зарегистрировано более 4,7 миллиона смертельных исходов<sup>1</sup>, большинство из которых приходится на госпитализированных пациентов. Хотя вакцины эффективно снижают число случаев госпитализации, сохраняется значительная неудовлетворенная потребность в лечении многих людей, которые заболевают и которым требуется стационарное лечение», - отмечает Леви Гаррауэй, главный медицинский директор и глава глобального подразделения по разработке лекарственных препаратов компании «Рош». «Новые данные дополняют предыдущие результаты, подтверждающие потенциал препарата касиривилаб и имдевилаб для госпитализированных пациентов, который может помочь снизить нагрузку на системы здравоохранения».

В исследовании также представлены клинические данные, подкрепляющие результаты масштабного британского исследования RECOVERY среди госпитализированных пациентов, согласно которым у пациентов, получавших препарат касиривилаб и имдевилаб (2400 мг или 8000 мг) в дополнение к стандартному лечению, наблюдалось количественное улучшение по всем оцениваемым клиническим конечным точкам по сравнению с применением только стандартного лечения (плацебо). Сопоставимые клинические исходы были зарегистрированы при использовании доз 2400 мг и 8000 мг. Новые сигналы в отношении безопасности выявлены не были.

Эффективность и безопасность препарата касиривимаб и имдевимаб были изучены в ходе многочисленных клинических исследований фазы III среди негоспитализированных и госпитализированных пациентов с COVID-19, а также в ходе применения в профилактических целях.

В настоящее время препарат касиривимаб и имдевимаб не разрешен к применению у пациентов, госпитализированных в связи с инфекцией COVID-19. Ранее в этом году Комитет Европейского агентства по оценке применения лекарственных препаратов у человека выпустил научное заключение, поддерживающее использование препарата касиривимаб и имдевимаб в качестве средства лечения для негоспитализированных пациентов с подтвержденным COVID-19. За пределами Европейского Союза препарат касиривимаб и имдевимаб был одобрен для применения среди различных групп пациентов в Японии, получил условное разрешение в Великобритании, а также разрешен для экстренного или временного использования в условиях пандемии во многих странах, включая США, Индию и Канаду. Кроме того, Всемирная организация здравоохранения недавно выпустила руководство по применению препарата касиривимаб и имдевимаб для лечения некоторых пациентов с COVID-19. На сегодняшний день препарат касиривимаб и имдевимаб доступен пациентам более чем в 40 странах на основе двусторонних соглашений о закупках, в том числе в странах с уровнем дохода ниже среднего.

В это непростое время «Рош» объединяет усилия вместе с обществом, правительствами, поставщиками медицинских услуг и всеми теми, кто работает над достижением общей цели - преодолением пандемии COVID-19.

#### **Об исследовании REGN-COV 2066**

Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование фазы II/III оценивало Ронаприв™ (касиривимаб и имдевимаб) у госпитализированных взрослых пациентов с COVID-19. Из 1197 пациентов, включенных в анализ эффективности, 530 не нуждались в кислородотерапии на исходном уровне, а 667 получали низкопоточную кислородотерапию. Анализ безопасности включал результаты всех пациентов в анализе эффективности плюс дополнительных пациентов с более ранних этапов клинической программы, которые получали низкопоточную кислородотерапию на исходном уровне.

Пациенты были рандомизированы 1:1:1 для получения однократной инфузии препарата Ронаприв в дозе 8000 мг, в дозе 2400 мг или плацебо. Все пациенты, вошедшие в исследование, были госпитализированы с лабораторно подтвержденным COVID-19, и все они получали другую фоновую стандартную терапию по необходимости, включая кортикостероиды (75%) и ремдесивир (55%).

В среднем пациенты, включенные в анализ эффективности, испытывали симптомы в течение 6 дней до включения в исследование, и почти половина (43%) были серонегативными. Примерно 30% были латиноамериканцами и 12% афроамериканцами. Возраст пациентов составлял в среднем 62 года, 54% пациентов были мужского пола и 46% - женского.

Никаких серьезных или дозозависимых сигналов безопасности у пациентов, получавших препарат касиривимаб и имдевимаб, не наблюдалось. В анализе безопасности с участием 2 007 пациентов (препарат Ронаприв = 1 340, плацебо = 667) серьезные нежелательные явления произошли у 21% пациентов, получавших препарат касиривимаб и имдевимаб (n = 285), и 26% пациентов, получавших плацебо (n = 174). Инфузионные реакции и реакции гиперчувствительности >2 степени встречались чаще среди пациентов, получавших препарат касиривимаб и имдевимаб (2% и 1% соответственно), чем среди пациентов, получавших плацебо (1% и <0,5% соответственно). Первоначально исследование оценивало большую группу пациентов; однако в конце 2020 года исследование было скорректировано таким образом, чтобы исключить пациентов, которые на исходном уровне нуждались в ИВЛ или высокопоточной оксигенотерапии, на основании потенциального сигнала безопасности, выявленного Независимым комитетом по мониторингу данных у 199 пациентов на ИВЛ или высокопоточной оксигенотерапии, – открытие, которое не было воспроизведено в гораздо более крупном исследовании RECOVERY, в которое были включены госпитализированные пациенты с широким спектром тяжелых форм COVID-19, включая эти группы пациентов.

### **О препарате Ронаприв™ (касиривимаб и имдевимаб)**

Препарат Ронаприв™ (касиривимаб и имдевимаб) разрабатывается совместно компаниями «Рош» и Regeneron. Это комбинация двух моноклональных антител, касиривимаба и имдевимаба (также известных как REGN10933 и REGN10987), которая была разработана для блокирования инфицирующей способности SARS-CoV-2, вируса, вызывающего COVID-19. Считается, что два мощных вирус-нейтрализующих антитела неконкурентно связываются с критическим рецептор-связывающим доменом спайк-белка вируса, что, как предполагается, снижает способность мутантных вирусов избегать воздействия лечения и защищает от штаммов с мутацией спайк-белка, которые могут возникнуть в человеческой популяции, о чем подробно говорится в публикациях журнала Science. Кроме того, данные доклинических исследований показали, что касиривимаб и имдевимаб сохраняет нейтрализующую активность против ключевых возникающих штаммов, о чем указывается в публикациях журналов Cell и Nature.

### **О действиях компании «Рош» в ответ на пандемию COVID-19**

Как ведущая медицинская компания, Рош делает все возможное, чтобы поддержать страны в их борьбе с вирусом COVID-19 и минимизировать его влияние. Компания разработала множество диагностических решений, которые помогают выявлять и диагностировать инфекцию, а также оказываем поддержку развитию цифровых технологий для систем здравоохранения. Мы продолжаем выявлять, разрабатывать и поддерживать потенциальные методы, которые могут сыграть свою роль в лечении этого заболевания.

Влияние COVID-19 выходит за рамки воздействия на тех, кто заразился этой инфекцией. Поэтому мы работаем с поставщиками медицинских услуг, лабораториями, представителями власти и организациями, чтобы обеспечить пациентам возможность продолжать получать анализы, лечение и уход, необходимые в это непростое время. Опираясь на давние традиции партнерства,

мы работаем вместе с правительствами и другими организациями, чтобы сделать систему здравоохранения более сильной и устойчивой в будущем.

Чтобы помочь системам здравоохранения преодолеть эту пандемию, необходимы надежные и качественные методы тестирования, и к настоящему времени компания «Рош» выпустила 16 диагностических решений, которые помогают минимизировать воздействие COVID-19. Как только в начале 2020 года был секвенирован новый вирус SARS-CoV-2, мы приступили к работе. 13 марта 2020 года мы стали первой компанией, получившей разрешение Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA) на использование в чрезвычайных ситуациях (EUA) молекулярного теста с высокой пропускной способностью для обнаружения вируса. С тех пор мы продолжаем пополнять наш глобальный портфель диагностических решений, чтобы помочь в борьбе с COVID-19. В дополнение к тесту ПЦР, являющемуся золотым стандартом, мы разработали тесты на антиген, которые помогают диагностировать вирус в условиях ограниченной инфраструктуры молекулярной лаборатории; быстрые тесты на антиген, позволяющие обнаружить вирус на местах; тесты, позволяющие одновременно выявлять грипп и COVID-19, как в местах с высокой пропускной способностью, так и в местах оказания медицинской помощи; а также тесты, позволяющие выявлять антитела к вирусу, которые помогают отслеживать распространение вируса и могут также помочь в разработке вакцины. А 16 марта 2021 года был запущен тест на штамм SARS-CoV-2, предназначенный для выявления ключевых мутаций спайк-белка.

Помимо этих тестов мы также изучили возможности оказания помощи пациентам с COVID-19, получив разрешение на использование в чрезвычайных ситуациях (EUA) от FDA на тест ИЛ-6 Elecsys® для выявления тяжелой воспалительной реакции у пациентов с подтвержденным COVID-19, а также запустив программное обеспечение Roche v-TAC – цифровой алгоритм, который может помочь упростить скрининг, диагностику и мониторинг пациентов с COVID-19, страдающих респираторными заболеваниями. Компания «Рош» тесно сотрудничает с правительствами и органами здравоохранения по всему миру и значительно увеличила объемы производства для обеспечения доступности тестов во всем мире.

Компания «Рош» активно работает над изучением потенциала существующего портфеля и исследует перспективные варианты. В 2020 году «Рош» заключила ряд новых партнерских соглашений, в том числе с компаниями «Регенерон», «Атеа» и «Джилеад» для разработки, производства и распространения молекул, которые потенциально могут как лечить, так и предотвращать COVID-19.

В феврале 2021 года Комитет по лекарственным препаратам, применяемым у человека (CHMP) Европейского агентства по лекарственным средствам инициировал периодический обзор препарата касиривимаб и имдевимаб нашего партнера Regeneron. Параллельно с этим CHMP выпустил научное заключение (в соответствии со статьей 5 (3) регламента 726/2004) в поддержку использования дозы 2400 мг препарата касиривимаб и имдевимаб в качестве варианта лечения для госпитализированных пациентов с подтвержденным COVID-19, которые не нуждаются в дополнительной оксигенотерапии, и для пациентов с высоким риском

развития тяжелой формы COVID-19, что может быть использовано странами-членами Европейского Союза для принятия решений на национальном уровне до выдачи официального разрешения. Препарат касиривимаб и имдевимаб был одобрен для использования в Японии и получил условное разрешение в Великобритании, а также разрешен для использования в чрезвычайных ситуациях или временно во время пандемии в ряде стран, таких как США, Индия, Канада и несколько стран Европы. Кроме того, Всемирная организация здравоохранения выпустила руководство по применению препарата касиривимаб и имдевимаб для лечения некоторых пациентов с COVID-19. Комбинация антител изучалась в двух адаптивных клинических исследованиях фазы I-III для лечения COVID-19 и в исследовании фазы III для профилактики заболевания. В рамках глобального партнерства с компанией «Регенерон» мы выделяем значительные производственные мощности и работаем над расширением поставок этой комбинации антител за пределы США как можно большему количеству людей.

В октябре 2020 года компания «Рош» объявила о партнерстве с компанией «Атеа Фармасьютикалс» для совместной разработки исследуемого соединения AT-527. В случае одобрения, компания «Атеа» будет распространять AT-527 в США, а компания «Рош» будет отвечать за глобальное производство и распространение за пределами США. Препарат компании «Атеа» может стать первым пероральным противовирусным средством для лечения пациентов с COVID-19 как в амбулаторных условиях, так и в стационаре. Его предполагаемая лекарственная форма (таблетки) может облегчить доступ к нему широкому кругу пациентов.

Кроме того, мы изучили потенциал нашего существующего препарата Актемра/РоАктемра в трех глобальных клинических исследованиях фазы III, посвященных его безопасности и эффективности при пневмонии, связанной с COVID-19 (COVASTA, EMPASTA и REMDASTA). В июне 2021 года препарат Актемра/РоАктемра получил разрешение на использование в чрезвычайных ситуациях от FDA США для внутривенного лечения COVID-19 у госпитализированных взрослых и детей (в возрасте 2 лет и старше), которые получают системные кортикостероиды и нуждаются в кислородной поддержке, неинвазивной или инвазивной ИВЛ или экстракорпоральной мембранной оксигенации. Препарат Актемра не одобрен FDA для такого применения. Кроме того, Всемирная организация здравоохранения выпустила руководство по применению препарата Актемра/РоАктемра для лечения пациентов с COVID-19.

Более подробную информацию о том, как компания «Рош» реагирует на глобальную пандемию COVID-19, можно найти на нашей странице [«Ответные меры в связи с COVID-19»](#).

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

#### **Контакты для СМИ:**

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

