

## **Компания «Рош» подала заявку на регистрацию в России инновационного препарата для терапии заболеваний спектра оптиконевромиелита**

- Сатрализумаб предлагает новый потенциальный подход в лечении редкого, быстро и глубоко инвалидизирующего заболевания, которое часто ошибочно диагностируют как рассеянный склероз.

Москва, 29 апреля 2020 г. — Компания «Рош» сообщает о подаче в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявки на регистрацию лекарственного препарата сатрализумаб для лечения оптиконевромиелита и заболеваний спектра оптиконевромиелита. Препарат предназначен для применения в монотерапии или в комбинации с иммуносупрессивной терапией у взрослых пациентов и подростков от 12 лет.

Заболевания спектра оптиконевромиелита\* — это редкое аутоиммунное состояние, для которого характерно воспалительное демиелинизирующее поражение центральной нервной системы, преимущественно зрительного нерва и спинного мозга. Происходит это вследствие аномальной активности иммунной системы в отношении белка аквапорина 4, который присутствует в клетках мозга — астроцитах. По клиническим проявлениям это состояние может напоминать рассеянный склероз, однако это самостоятельное заболевание [1], которое требует специфического лечения.

Екатерина Фадеева, руководитель медицинского отдела АО «Рош-Москва»: «Люди с заболеваниями спектра оптиконевромиелита испытывают непредсказуемые рецидивы, которые могут привести к необратимому повреждению нервной системы, и как следствие — инвалидизации, слепоте и даже смерти. В последнее время были достигнуты значительные успехи в понимании механизмов развития заболеваний. Тем не менее, большая часть пациентов с заболеваниями спектра оптиконевромиелита сегодня не получают специфического лечения».

Сатрализумаб — гуманизированное моноклональное антитело, нацеленное на рецептор интерлейкина-6, который является ключевым фактором в патогенезе заболеваний спектра оптиконевромиелита [2]. Сатрализумаб подавляет IL-6-опосредованную передачу сигнала, тормозит развитие воспалительного процесса, препятствует возникновению новых обострений и прогрессированию болезни. Препарат выпускается в форме раствора для подкожного введения.

В основу регистрационного досье положены данные двух клинических исследований III фазы SAKuraStar и SAKuraSky, в которых эффективность и безопасность сатрализумаба оценивалась в

монотерапии или в дополнение к базисной иммуносупрессивной терапии у пациентов с оптиконевромиелитом и заболеваниями спектра оптиконевромиелита.

В 2019 году Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA) и Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) приняли заявки на регистрацию сатрализумаба для лечения заболеваний спектра оптиконевромиелита. Решение ожидается в 2020 году.

Ранее сатрализумаб получил статус орфанного препарата в США, ЕС, Швейцарии и Японии. В декабре 2018 года FDA предоставило препарату статус «прорыв в терапии».

#### **О клинических исследованиях сатрализумаба**

В исследовании SAkuraStar монотерапия сатрализумабом позволила снизить риск рецидивов на 55% по сравнению с плацебо в общей популяции серопозитивных и серонегативных пациентов с антителами к аквапорину-4 (AQP4-IgG) (отношение риска [OR] = 0,45, 95%, Доверительный интервал [ДИ]: 0,23-0,89;  $p = 0,0184$ ). Сатрализумаб помог достичь 74-процентного снижения (OR = 0,26, 95% ДИ: 0,11-0,63;  $p = 0,0014$ ) в большей (~67%) подгруппе серопозитивных пациентов с AQP4-IgG, у которых заболевание протекает наиболее тяжело. В общей популяции пациентов, получавших сатрализумаб, у 76,1% не наблюдалось рецидивов после 48 недель лечения, и у 72,1% не было рецидивов после 96 недель лечения, по сравнению с 61,9% и 51,2%, соответственно, в контрольной группе. Данные из серопозитивной подгруппы AQP4-IgG показали, что у 82,9% не было рецидивов после 48 недель и у 76,5% не было рецидивов после 96 недель при лечении сатрализумабом, по сравнению с 55,4% и 41,1% на плацебо, соответственно.

В исследовании SAkuraSky было продемонстрировано снижение риска рецидивов на 62% по сравнению с плацебо в общей популяции исследования (OR = 0,38, 95% ДИ: 0,16-0,88;  $p = 0,0184$ ) при использовании в комбинации с базисной иммуносупрессивной терапией, и снижение на 79% риска рецидивов у серопозитивных пациентов с AQP4-IgG (OR = 0,21, 95% ДИ: 0,06-0,75;  $p = 0,0086$ ). В общей популяции, получавшей сатрализумаб, у 88,9% не было рецидивов после 48 недель лечения, и у 77,6% не было рецидивов после 96 недель, по сравнению с 66,0% и 58,7% с контрольной группой, соответственно. Данные из серопозитивной подгруппы AQP4-IgG показали, что у 91,5% не наблюдалось рецидивов после 48 недель и 96 недель лечения сатрализумабом, по сравнению с 59,9% и 53,3%, соответственно, в группе с плацебо.

В целом, доля пациентов с серьезными нежелательными явлениями была одинаковой в группах лечения сатрализумабом и плацебо в обоих исследованиях. Более низкая частота инфекций (включая серьезные инфекции) наблюдалась у пациентов, получавших сатрализумаб, по сравнению с группой плацебо. Большинство нежелательных явлений были легкими или умеренными; наиболее частыми

нежелательными явлениями в группе сатрализумаба были инфекция мочевыводящих путей и инфекция верхних дыхательных путей в исследовании SAKuraStar и инфекция верхних дыхательных путей, назофарингит (простуда) и головная боль в исследовании SAKuraSky.

### **О заболеваниях спектра оптиконевромиелита**

Заболевания спектра оптиконевромиелита — редкое тяжелое хроническое аутоиммунное состояние, при котором в первую очередь поражаются зрительные нервы и спинной мозг. При заболевании иммунная система атакует белок аквапорин 4, который присутствует в клетках мозга астроцитах. У пациентов наблюдаются непрогнозируемые рецидивы, которые приводят к необратимым неврологическим повреждениям. В отсутствие терапии заболевание приводит к инвалидизации в 50% случаев, и к смертельному исходу в 30% случаев в течение 5 лет после первого приступа. Заболевания спектра оптиконевромиелита являются орфанными заболеваниями, их распространенность соответствует диапазону от 0,51 до 4,4 на 100 тыс. человек [5].

### **«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](http://www.roche.ru).

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

### **Ссылки**

\* С 2015 г. решением Международного консенсуса по диагностическим критериям термин «оптиконевромиелит» включен в единый описательный термин «заболевания спектра оптиконевромиелита», поскольку клинические характеристики, иммунопатогенез и терапия не различаются в зависимости от того, какой термин был использован при постановке диагноза [3, 4].

[1] ICD-10 Version:2019. <https://icd.who.int/browse10/2019/en#/G36.0>

[2] Yamamura T et al. Trial of Satralizumab in Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder. N Engl J Med 2019; 381:2114-2124 DOI: 10.1056/NEJMoa1901747.

[3] Sato DK, Lana-Peixoto MA, Fujihara K, de Seze J. Clinical spectrum and treatment of neuromyelitis optica spectrum disorders: evolution and current status. Brain Pathol. 2013 Nov;23(6):647-60.

[4] Wingerchuk DM, Banwell B, Bennett JL, Cabre P, Carroll W, Chitnis T, de Seze J, Fujihara K, Greenberg B, Jacob A, Jarius S, Lana-Peixoto M, Levy M, Simon JH, Tenembaum S, Traboulsee AL, Waters P, Wellik KE, Weinshenker BG; International Panel for NMO Diagnosis. International consensus diagnostic criteria for neuromyelitis optica spectrum disorders. Neurology. 2015 Jul 14;85(2):177-89.

[5] Etemadifar M, Nasr Z, Khalili B, Taherioun M, Vosoughi R. Epidemiology of neuromyelitis optica in the world: a systematic review and meta-analysis. Mult Scler Int. 2015;2015:174720.

### **Контакты для СМИ**

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