

Компания «Рош» объявила о старте клинических исследований III фазы препарата тоцилизумаб у пациентов с тяжелой пневмонией, вызванной COVID-19

Базель, 19 марта 2020 г. — Компания «Рош» сообщает о проведении совместной работы с Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) по запуску рандомизированного, двойного слепого плацебо-контролируемого клинического исследования III фазы с целью оценки безопасности и эффективности препарата тоцилизумаб (Актемра®) в дополнение к стандартной терапии у взрослых госпитализированных пациентов с тяжелой COVID-19-ассоциированной пневмонией [1].

Это первое глобальное клиническое исследование тоцилизумаба по данному показанию. Ожидается, что набор в исследование начнется в начале апреля, и в нем примут участие 330 пациентов во всем мире, включая США. Первичные и вторичные конечные точки исследования включают клинический статус пациентов, показатели летальности, необходимость искусственной вентиляции легких и госпитализации в отделение интенсивной терапии (ОИТ).

«Клинические исследования тоцилизумаба в терапии COVID-19-ассоциированной пневмонии позволят определить потенциальную роль препарата в борьбе с заболеванием, — комментирует Леви Гарруэй, главный медицинский директор и глава глобального подразделения по разработке лекарственных препаратов компании «Рош». — В условиях сложившейся беспрецедентной ситуации этот шаг свидетельствует, как фармацевтическая отрасль и регулирующие органы могут оперативно взаимодействовать в борьбе с пандемией COVID-19. Результаты исследования мы представим как можно скорее».

Сегодня известно о нескольких независимых клинических исследованиях, посвященных анализу эффективности и безопасности тоцилизумаба для лечения пациентов с COVID-19-ассоциированной пневмонией. Препарат тоцилизумаб включен в 7-й обновленный план диагностики и лечения COVID-19, выпущенный Национальной комиссией здравоохранения Китая (NHC) от 3 марта 2020 года.

Тем не менее, новое исследование является жизненно необходимым в условиях отсутствия хорошо контролируемых клинических исследований и недостатка опубликованных данных о безопасности

или эффективности тоцилизумаба в лечении данной группы пациентов. Кроме того, тоцилизумаб в настоящее время не одобрен по данному показанию ни одним из регулирующих органов в сфере здравоохранения, в т.ч. FDA.

О клиническом исследовании COVACTA

Компания «Рош» инициирует рандомизированное двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование III фазы (COVACTA) с целью оценки безопасности и эффективности внутривенной формы тоцилизумаба в дополнение к стандартной терапии у взрослых пациентов, госпитализированных с тяжелой COVID-19-ассоциированной пневмонией, по сравнению с режимом плацебо плюс стандартная терапия. Первичные и вторичные конечные точки исследования включают клинический статус пациентов, показатели летальности, необходимость искусственной вентиляции легких и госпитализации в отделение интенсивной терапии (ОИТ). Наблюдение за пациентами будет осуществляться в течение 60 дней после рандомизации; для получения ранних данных по эффективности будет проведен промежуточный анализ данных.

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, полиартрикулярного ювенильного идиопатического артрита, системного ювенильного идиопатического артрита и гигантоклеточного артериита [2]. 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. 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.

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

Ссылки

[1] Показание не зарегистрировано в РФ.

[2] Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Актемра®. Государственный реестр лекарственных средств, <https://grls.rosminzdrav.ru>. Доступ: 19.03.2020 г.

Контакты для СМИ

+7 495 229 29 99 / moscow.media@roche.com