

«Рош» начинает клиническое исследование комбинации тоцилизумаба с ремдесивиром у госпитализированных пациентов с тяжелой пневмонией, вызванной COVID-19

- Компания также близка к завершению набора в международное рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование III фазы по применению тоцилизумаба у госпитализированных пациентов с тяжелой пневмонией, вызванной COVID-19 (COVACTA), а его результаты ожидаются этим летом.

Базель, 28 мая 2020 г. — Компания «Рош» объявила о начале международного рандомизированного двойного слепого многоцентрового исследования III фазы (REMDACTA) по изучению безопасности и эффективности комбинации лекарственного препарата тоцилизумаб (Актемра®) [1] и исследуемого противовирусного препарата ремдесивир, в сравнении с комбинацией плацебо и ремдесивира, у госпитализированных пациентов с тяжелой пневмонией, вызванной COVID-19, совместно с компанией Gilead Sciences, Inc.

«В эти беспрецедентные времена, по мере увеличения объема накапливаемой информации о пневмонии, вызываемой COVID-19, становится еще более важным, чем когда-либо, объединять наши усилия по борьбе с этим заболеванием, — заявил Леви Гарруэй, главный медицинский директор и глава глобального подразделения по разработке лекарственных препаратов компании «Рош». — Исходя из нашего нынешнего понимания, компания считает, что применение комбинации противовирусного препарата с иммуномодулятором потенциально может представлять собой эффективный подход к лечению пациентов с этим тяжелым заболеванием. Мы рады работать совместно с компанией Gilead для решения вопроса о том, позволяет ли комбинация этих лекарственных средств потенциально помочь большему числу пациентов во время данной пандемии».

Ожидается, что набор в исследование начнется в июне, и в нем примут участие 450 пациентов во всем мире, включая США, Канаду и Европу.

Помимо исследования REMDACTA, компания «Рош» близка к завершению набора в международное рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое клиническое исследование III фазы (COVACTA, NCT04320615) для изучения безопасности и эффективности препарата тоцилизумаб в форме для внутривенного введения в комбинации со стандартным лечением, по сравнению с

комбинацией плацебо и стандартного лечения, у госпитализированных взрослых пациентов с тяжелой пневмонией, вызванной COVID-19. Первый пациент был рандомизирован 3 апреля. Всего в исследование COVACTA будут включены примерно 450 пациентов. Это больше, чем планировалось изначально (330 пациентов), но позволит получить еще более убедительные данные, лишь минимально увеличив сроки набора. Компания «Рош» намерена поделиться данными исследования COVACTA этим летом, при первой же возможности. Кроме того, протоколом исследования COVACTA допускается включение пациентов, получавших терапию противовирусными препаратами, в том числе исследуемыми. Данные исследования REMDACTA позволят дополнить данные исследования COVACTA.

Исследование COVACTA проводится совместно с Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA), а также Управлением перспективных биомедицинских исследований и разработок (BARDA, Biomedical Advanced Research and Development Authority), относящимся к Канцелярия помощника секретаря по вопросам готовности и реагирования (ASPR, Assistant Secretary for Preparedness and Response) Министерства здравоохранения и социальных служб США. Компания «Рош» также является участником Партнерства по ускорению разработки методов лечения и вакцин от COVID-19 (ACTIV, Accelerated COVID-19 Therapeutic Interventions and Vaccines), возглавляемого Национальными институтами здравоохранения США и их дочерним фондом.

Ранее FDA выдало экстренное разрешение на использование в США ремдесивира у госпитализированных пациентов с тяжелым течением COVID-19. Ремдесивир представляет собой исследуемый противовирусный препарат, который в настоящее время изучается во множестве международных клинических исследований.

О клиническом 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 клиническом исследовании COVACTA

COVACTA — двойное слепое плацебо-контролируемое исследование III фазы (COVACTA, NCT04320615), в котором изучается безопасность и эффективность внутривенной формы тоцилизумаба в дополнение к стандартной терапии у примерно 450 взрослых пациентов,

госпитализированных с тяжелой пневмонией, вызываемой COVID-19, по сравнению с режимом плацебо плюс стандартная терапия. Первичной конечной точкой является клинический статус пациентов, оцениваемый по ординальной шкале, состоящей из 7 категорий, на 28-й день. Разброс значений баллов по ординальной шкале составляет от одного (выписка из стационара) до семи (смерть), и позволяет учесть пребывание в различных видах стационарных отделений, таких как палаты обычного профиля либо отделения реанимации и интенсивной терапии, потребность в искусственной вентиляции легких и других видах лечения, включая потребность в дополнительном кислороде, в экстракорпоральной мембранной оксигенации, искусственной вентиляции легких и дополнительных видах поддержки органов. Ключевые вторичные конечные точки включают летальность, искусственную вентиляцию легких, клинический статус на 14-й день, время до клинического улучшения и время до выписки из стационара.

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 [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: 28.05.2020 г.

Контакты для СМИ

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