Пресс-релиз компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош» 28 марта 2014 г., Базель

Новая лекарственная форма препарата Мабтера компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош» для подкожного введения зарегистрирована в ЕС для применения при распространенных формах неходжкинских лимфом.

Для пациентов применение Мабтеры для подкожного введения означает более быстрое введение препарата, а для системы здравоохранения — разносторонние фармакоэкономические преимущества.

Компания «Ф. Хоффманн-Ля Рош» (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) объявила о том, что Европейская комиссия одобрила применение лекарственной формы препарата Мабтера (Ритуксимаб) для п/к введения для лечения пациентов с фолликулярной лимфомой и диффузной В-крупноклеточной лимфомой. Это второе разрешение на применение новой формы для п/к введения одного из противоопухолевых препаратов компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош» в Европе, после того как в сентябре 2013 г. была зарегистрирована форма Герцептина (трастузумаб) для п/к введения.

«В соответствии с нашей миссией по улучшению качества жизни пациентов мы рады, что Мабтера для подкожного введения компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош» зарегистрирована для лечения больных с распространенными формами неходжкинских лимфом, — сказала Сандра Хорнинг (Sandra Horning), д-р медицины, главный медицинский директор, глава глобального подразделения компании “Ф. Хоффманн-Ля Рош” по разработке лекарственных препаратов. — Мы уверены, что сокращение продолжительности процедуры до 5 мин — это преимущество как для пациентов, так и для медицинских работников по сравнению с инфузией продолжительностью 2,5 ч в случае применения Мабтеры для внутривенного введения».

Регистрация в Европе основана главным образом на результатах базового исследования SABRINA, которые недавно были опубликованы в журнале «The Lancet Oncology» [1]. В компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош» планируют в течение 2014 г. вывести Мабтеру для п/к введения на рынки многих стран Европы.

О препарате Мабтера

Мабтера является моноклональным антителом, которое специфически связывается с особым белком-антигеном CD20 на поверхности злокачественных В-клеток. После связывания антитело мобилизует естественные механизмы иммунной защиты для уничтожения меченых В-клеток. Антиген CD20 отсутствует на стволовых кроветворных клетках (предшественниках В-клеток) в костном мозге, поэтому здоровые В-клетки восстанавливаются после лечения и их концентрация достигает нормального уровня в течение нескольких месяцев.

Препарат Мабтера (Ритуксан), открытый компанией Biogen Idec, впервые получил разрешение в США в 1997 г. для применения при рецидивирующих индолентных неходжкинских лимфомах и стал первым таргетным противоопухолевым препаратом, разрешенным Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA). В июне 1998 г. препарат был разрешен к применению в Европе под торговой маркой «Мабтера». За 15 лет эффективность и безопасность Мабтеры была доказана более чем в 300 исследованиях II–III фазы. Показания к применению Мабтеры в онкологии включают несколько видов злокачественных лимфопролиферативных заболеваний, в частности различные варианты В-клеточных неходжкинских лимфом и хронического лимфолейкоза. С начала применения Мабтеру получило более 2,7 млн пациентов с онкогематологическими заболеваниями. Продолжается изучение препарата при различных онкогематологических и ряде других заболеваний, при которых, как принято считать, CD20-позитивные клетки играют определенную роль.

В США, Японии и Канаде Мабтера зарегистрирована под названием «Ритуксан». Реализация Мабтеры в США осуществляется совместно с компаниями Genentech и Biogen Idec, в Японии — с компаниями Chugai и Zenyaku Kogyo Co. Ltd., в остальных странах мира — компанией «Ф. Хоффманн-Ля Рош».

О неходжкинских лимфомах

Лимфомы подразделяются на две группы: лимфома Ходжкина и неходжкинские лимфомы. Неходжкинские лимфомы составляют около 85 % всех новых случаев лимфом. В 2010 г. они стали причиной смерти более 200 000 пациентов во всем мире [2, 3].

Лимфомы — это злокачественные заболевания лимфатической системы, которая включает в себя лимфатические сосуды, лимфатические узлы и лимфоидные

органы. Лимфатическая система помогает поддерживать баланс жидкостей в организме и защищает его от инфекционных заболеваний. В случае развития лимфомы В-лимфоциты становятся злокачественными и начинают размножаться и накапливаться в лимфатических узлах, лимфоидных тканях и органах, например в селезенке. Некоторые из этих клеток попадают в кровь и распространяются по всему организму, препятствуя выработке нормальных клеток крови.

Компания «Ф. Хоффманн-Ля Рош» в гематологии

Более 20 лет компания «Ф. Хоффманн-Ля Рош» занимается разработкой инновационных лекарственных препаратов, которые обеспечивают значительный прогресс в лечении онкогематологических заболеваний. В настоящее время компания «Ф. Хоффманн-Ля Рош» прилагает большие усилия и направляет инвестиции в разработку инновационных способов лечения пациентов, страдающих онкогематологическими заболеваниями.

Кроме Мабтеры и Газивы список лекарственных средств для лечения онкогематологических заболеваний компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош» включает в себя два конъюгата антитело-лекарственный препарат (анти-CD79b [RG7596] и анти-CD22 [RG7593]), малую молекулу — антагонист MDM2 (RG7112), а также разработанную в сотрудничестве с компанией AbbVie малую молекулу — ингибитор BCL-2 (RG7601/GDC-0199/ABT-199).

О компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош»

«Ф. Хоффманн-Ля Рош» входит в число ведущих компаний мира в области фармацевтики и является лидером в области диагностики *in vitro* и гистологической диагностики онкологических заболеваний. Стратегия, направленная на развитие персонализированной медицины, позволяет компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош» производить инновационные препараты и современные средства диагностики, которые спасают жизнь пациентам, значительно продлевают и улучшают качество их жизни. Будучи одним из ведущих производителей биотехнологических лекарственных средств, направленных на лечение онкологических, офтальмологических и аутоиммунных заболеваний, тяжелых вирусных инфекций, нарушений ЦНС и пионером в области самоконтроля сахарного диабета, компания уделяет особое внимание вопросам сочетания эффективности своих препаратов и средств диагностики с удобством и безопасностью их использования для пациентов.

Компания была основана в 1896 г. в Базеле (Швейцария) и на протяжении уже более 100 лет вносит значительный вклад в мировое здравоохранение. 24 препарата, выпускаемые компанией «Ф. Хоффманн-Ля Рош», в т. ч. жизненно важные антибиотики, противомалярийные и химиотерапевтические препараты, включены в Перечень основных лекарственных средств ВОЗ. В 2013 г. штат сотрудников группы компаний «Ф. Хоффманн-Ля Рош» составил более 85 000 человек, инвестиции в исследования и разработки — 8,7 млрд швейцарских франков, а объем продаж — 46,8 млрд швейцарских франков. Компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош» полностью принадлежит компания Genentech (США) и контрольный пакет акций компании Chugai Pharmaceutical (Япония). Дополнительную информацию о компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош» в России можно получить на сайте: www.roche.ru.

Все торговые знаки, использованные или упомянутые в настоящем пресс-релизе, защищены законом.

ЛИТЕРАТУРА

1. *Davies A. et al*. Pharmacokinetics and safety of subcutaneous rituximab in follicular lymphoma (SABRINA): stage 1 analysis of a randomised phase 3 study. Lancet Oncol. 2014. Early Online Publication, 10 February 2014; doi:10.1016/S1470-2045(14)70005-1.

2. Globocan. Table by cancers. Worldwide incidence of cancers in males and females. 2012; http://globocan.iarc.fr/ (URL accessed 3.03.14).

3. Globocan. Cancer Incidence and Mortality Worldwide. World, non-Hodgkin lymphoma, 2010. (URL accessed 18.09.13). 2012; http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_population.aspx (URL accessed 03.03.14).