



Препарат Газива станет доступен для терапии пациентов с хроническим лимфоцитарным лейкозом

Новый препарат компании «Рош» Газива® (обину-тузумаб) для терапии пациентов с хроническим лимфоцитарным лейкозом (ХЛЛ), которые не лечились ранее, станет доступен на российском рынке с сентября 2015 г.

Применение инновационного препарата Газива® открывает новые возможности для борьбы специалистов здравоохранения и пациентов с неизлечимым на сегодняшний день заболеванием ХЛЛ. В Европе ХЛЛ является наиболее распространенным видом лейкозов, составляющим около 25–30 % всех случаев [1, 2]. Ежегодно в Европе регистрируется около 20 тыс. новых случаев ХЛЛ и 13 тыс. человек умирает от этого заболевания [3–5].

Уникальность препарата, разработанного в инновационном исследовательском центре компании «Рош» в Швейцарии в том, что он более эффективно индуцирует антителозависимую клеточную цитотоксичность и прямую гибель опухолевых клеток по сравнению с негликозилированными анти-CD20-антителами 1-го типа, что проявляется в более выраженной противоопухолевой активности. Препарат воздействует на опухолевые клетки-мишени как непосредственно, так и опосредованно, мобилизуя иммунную систему организма.

Эксперты отмечают, что Газива® существенно улучшает результаты лечения ХЛЛ и дает пациентам возможность жить дольше. «Газива® — новый вариант лечения, который помогает добиться у пациентов хорошего ответа на терапию, что в итоге обеспечивает более длительную ремиссию», — отмечает Сандра Хорнинг, доктор медицины, главный медицинский директор и глава глобального подразделения по разработке лекарственных препаратов компании «Рош».

Эффективность и безопасность препарата Газива® подтверждены в рамках крупного клинического исследования III фазы CLL11 [1, 6], которое проводилось в том числе и в России. Результаты этого исследования показали, что Газива® в комбинации с хлорамбуцилом в 2 раза увеличивает выживаемость без прогрессирования (до 29,2 мес) в сравнении с терапией комбинацией ритуксимаба и хлорамбуцила, а также общую выживаемость пациентов с ХЛЛ (отношение рисков для смерти 0,47, 95 % доверительный интервал 0,29–0,76; $p = 0,0014$) по сравнению с монотерапией хлорамбуцилом. На сегодняшний день Газива® — единст-

венное моноклональное антитело с доказанной более высокой эффективностью по сравнению с препаратом МабТера® в качестве терапии ХЛЛ 1-й линии.

В ноябре 2013 г. Газива® стал первым разрешенным Управлением по контролю качества лекарств и пищевых продуктов США для применения препаратом из числа тех, которые ранее получили статус «принципиально нового лекарственного средства». Благодаря беспрецедентным результатам, подтверждающим эффективность и безопасность препарата, Газива® уже сегодня применяется более чем в 40 странах мира, включен в Рекомендации National Comprehensive Cancer Network® (NCCN), а также в Российские клинические рекомендации по лечению лимфопролиферативных заболеваний.

В настоящее время ведутся и планируются дополнительные исследования по применению Газивы® (в комбинации с другими препаратами) в терапии целого ряда онкогематологических заболеваний, при которых анти-CD20-антитела демонстрируют свою эффективность, чтобы в будущем комбинированное лечение смогло уменьшить или устранить необходимость в химиотерапии.

О компании «Рош»

Компания «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 «Рош» производить инновационные препараты и современные средства диагностики, которые спасают жизнь пациентам, значительно продлевают и улучшают качество их жизни. Являясь одним из ведущих производителей биотехнологических лекарственных препаратов, направленных на лечение онкологических, офтальмологических и аутоиммунных заболеваний, тяжелых вирусных инфекций, нарушений центральной нервной системы 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 препа-

рата Рош, в том числе жизненно важные антибиотики, противомалярийные и химиотерапевтические препараты, включены в Перечень основных лекарственных средств ВОЗ. В 2014 г. штат группы компаний «Рош» составили 88 500 сотрудников, инвестиции в исследования и разработки достигли 8,9 млрд швейцарских франков, а объем продаж – 47,5 млрд швейцарских франков.

Компании «Рош» полностью принадлежат Genentech (США) и контрольный пакет акций Chugai Pharmaceutical (Япония).

Дополнительную информацию о компании «Рош» в России можно получить на сайте www.roche.ru. Все товарные знаки, использованные или упомянутые в данном пресс-релизе, защищены законом.

Л И Т Е Р А Т У Р А

1. Goede V. et al. Obinutuzumab plus chlorambucil in patients with CLL and coexisting conditions NEJM 2014;370:1101–10.
DOI:10.1056/NEJMoa1313984.
2. Lamanna N. et al. Chronic Lymphocytic Leukemia and Hairy-Cell Leukemia. Cancer Management [Available at: <http://www.cancernetwork.com/cancer-management/chronic-lymphocytic-leukemia-and-hairy-cell-leukemia>
3. Ferlay J. et al. Cancer incidence and mortality patterns in Europe: estimates for 40 countries in 2012 Eur J Cancer 2013; 49(6):1374–403.
DOI: 10.1016/j.ejca.2012.12.027
4. GLOBOCAN Europe (2012) Estimate cancer incidence, all ages: both sexes [Available at: http://globocan.iarc.fr/old/summary_table_pop-html.asp?selection=62968&title=Europe&sex=0&type=0&window=1&sort=0&submit=%C2%A0Execute
5. GLOBOCAN Europe (2012) Estimate cancer mortality, all ages: both sexes [Available at: http://globocan.iarc.fr/old/summary_table_pop-html.asp?selection=62968&title=Europe&sex=0&type=1&window=1&sort=0&submit=%C2%A0Execute
6. Goede V. et al. Obinutuzumab as frontline treatment of chronic lymphocytic leukemia: updated results of the CLL11 study. Leukemia 2015:1–3.
DOI:10.1038/leu.2015.14.