



Roche'un Multipl Skleroz'un (MS) tüm tiplerinin tedavisi için geliştirdiği yeni ürünü Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) tarafından onaylandı

Hem Tekrarlayan ve Düzelen (RMS – Relapsing MS) hem İlerleyici MS (PPMS – Primer Progresif MS) hastalarının beklediği Roche'un yeni ürünü Amerikan İlaç ve Gıda Dairesi (FDA) tarafından onaylandı. Ürün, aynı zamanda İlerleyici MS tipi için onaylanan ilk ve tek modifiye edici tedavi olma özelliği taşıyor

4 Nisan 2017, İstanbul - Roche, yeni geliştirdiği tedavi ürününün, hastalığın hem Tekrarlayan ve Düzelen hem de İlerleyici MS tiplerinde etkin ilk ve tek tedavi ürünü olarak ABD Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) tarafından onaylandığını duyurdu.

İlerleyici ile Tekrarlayan ve Düzelen MS tipleri, hastalığın en çok görülen iki tipi olarak biliniyor.¹ Roche'un onaylanan yeni ürünü, daha önce kullanılan tedavi ürünü ile karşılaştırıldığında, hastalığın en önemli üç göstergesinde sergilediği üstün etkiyle, Tekrarlayan ve Düzelen MS hastaları için önemli, yeni bir tedavi seçeneği sunuyor. Hastalığın erken evresinde bulunanlar da dahil olmak üzere farklı özelliklerdeki hastalarla yürütülen üç büyük Faz III çalışmasında, yeni ürünün olumlu bir risk/fayda profiline sahip olduğu gösteriliyor.

Yeni tedavi ürününün FDA tarafından onaylanmasının ardından ürünün almış olduğu bu ilk onayı kutlanmaya değer bulduğunu belirten **Roche İlaç CEO'su Daniel O'day**, "Bu onay, MS tedavisinde tarihsel olarak yeni bir dönemi işaret ediyor. Gelinek nokta, kuruluşumuzdaki birçok kişi tarafından uzun yıllar sürdürülen sıkı çalışma ve kararlılığın doruk noktasıdır" dedi.

MS'liler için hastalığın seyrini değiştirme potansiyeli taşıyor

Bu gelişmenin, MS camiası için yeni bir dönemin başlangıcını ve B hücrelerini hedefleyen ilk tedavi olma özelliğiyle bilim alanında önemli bir ilerlemeyi temsil ettiğini belirten **Roche Medikal Direktörü ve Global Ürün Geliştirme Bölümü Başkanı Dr. Sandra Horning** sözlerine şöyle devam etti: "Şu ana kadar İlerleyici MS'liler için FDA onaylı bir tedavi bulunmuyordu. MS'in Tekrarlayan ve Düzelen tipine sahip hastalar ise mevcut tedavilere rağmen hastalığın ve engelliliğin ilerlemesiyle karşı karşıya kalmaya devam ediyorlar. Altı ayda bir uygulanan bu tedavi ürününün, MS'liler için hastalığın seyrini değiştirme potansiyeli taşıdığına inanıyoruz."

MS hastalığı ile mücadele eden herkes için heyecan verici bir gün olduğunu belirten **MS Merkezleri Konsorsiyumu CEO'su June Halper**, "Yeni ürün, Tekrarlayan ve Düzelen MS'li hastalar için yeni ve yüksek etkiye sahip bir tedavi seçeneği sunuyor. Ayrıca, bu kronik hastalığın yüksek derecede engelliliğe sebebiyet veren tiplerinden biri olan İlerleyici MS için de hastalığı modifiye edici ilk tedavi olması nedeniyle FDA tarafından onaylanmasını heyecanla bekliyorduk. MS'li pek çok insan için FDA onayı bir umut kaynağı oldu" dedi.



Roche yeni ürününün pazarlama ruhsatı başvurusuna Avrupa İlaç Kurumu EMA'dan da ön onay aldı. EMA'nın ürünü gözden geçirme süreci devam ediyor.

Hastalık tedavisinde üstün etkililik

Birebir aynı iki Faz III Tekrarlayan ve Düzelen MS (RMS) çalışmasında (OPERA I ve OPERA II) onaylanan Roche'un yeni ürünü, diğer ürün (yüksek dozda interferon beta-1a) ile karşılaştırıldığında, hastalığın üç önemli göstergesinde üstün etkililik sergiledi. Araştırma sonucuna göre yeni ürün yıllık tekrarlayan atak (relaps) sayısını yarıya yakın bir seviyeye indiriyor, engelliliğinin ilerlemesini yavaşlatıyor ve iki yıllık kontrollü tedavi döneminde MRG ile tespit edilen lezyonlarda anlamlı azalma sağlıyor.

Tekrarlayan ve Düzelen MS (RMS) çalışmalarında yeni ürün grubunda önemli bir yan etki ve ciddi enfeksiyon gözlenen hastaların oranı, eski ürünü yüksek dozda alan grup ile benzer bulundu.

Ayrı bir Faz III İlerleyen MS (PPMS) çalışmasında (ORATORIO) yeni ürünün, plasebo ile karşılaştırıldığında medyan üç yıllık takip döneminde **beyindeki hastalık işaretlerini azaltan (MRG ile tespit edilen lezyonlar) ve engelliliğin ilerlemesini anlamlı ölçüde yavaşlatan ilk ve tek tedavi** olduğu gözlemlendi. PPMS çalışmasında yeni ürün grubunda olumsuz gelişme ve ciddi olumsuz olay gözlenen hastaların oranı, plasebo alan grup ile benzer bulundu.

Tüm Faz III çalışmalarda en yaygın yan etkiler, çoğunlukla hafif ila orta şiddette seyreden üst solunum yolu enfeksiyonları ve infüzyon reaksiyonları oldu.

Roche'nin nöroloji faaliyetleri hakkında

Nöroloji, Roche'de araştırma ve geliştirme çalışmalarının önemli odak noktalarından birini oluşturmaktadır. Şirket, kronik ve yıkıcı etkilere neden olma potansiyeli taşıyan hastalıklarla mücadele eden insanların yaşamlarını daha iyi kılmaya yardımcı olmak amacıyla, sinir sistemi biyolojisini temel alan tedavi seçenekleri geliştirmeyi hedeflemektedir. Roche'nin multipl skleroz, Alzheimer hastalığı, spinal kaslar atrofi, Parkinson hastalığı ve otizmi de için alan hastalıklara yönelik klinik geliştirme süreci devam eden bir düzeyi aşkın araştırma tedavi ürünü bulunmaktadır.

Roche hakkında

İnsanların yaşamlarını iyileştiren bilimsel ilerlemelere odaklanan Roche, ilaç ve tanı araçları alanında öncü global şirketler arasında yer almaktadır. Her hastaya doğru tedaviyi en doğru şekilde verme stratejisi, İlaç ve Diagnostik'in gücünü aynı çatı altında toplayan Roche'ü, kişiselleştirilmiş sağlık hizmetleri alanında lider haline getirmiştir.

Roche; onkoloji, immünoloji, bulaşıcı hastalıklar, oftalmoloji ve nöroloji konularında tam anlamıyla farklılaşmış ilaçlara sahip, dünyanın en büyük biyoteknoloji şirketidir. Roche ayrıca in vitro diagnostik ve doku bazlı kanser tanısında da dünya lideri olup, diyabet yönetiminde öncüdür.

1896 yılında kurulan Roche, hastalıkları önlemenin, teşhis ve tedavi etmenin ve topluma sürdürülebilir bir katkıda bulunmanın daha iyi yollarını bulmak amacıyla çalışmalarına devam etmektedir. Şirket ayrıca, ilgili tüm paydaşlarla birlikte çalışarak hastaların tıbbi yeniliklere erişimini artırmayı da amaçlamaktadır. Roche tarafından geliştirilen ve aralarında yaşam kurtaran antibiyotiklerin, antimalaryaller ve kanser ilaçlarının da yer aldığı 29 ilaç, Dünya Sağlık Örgütü'nün Model Temel İlaç Listesi'nde yer almaktadır. Roche, Dow Jones Sürdürülebilirlik Endeksi'nde (DJSI) sekiz yıl arka arkaya İlaç, Biyoteknoloji ve Yaşam Bilimleri Endüstrisinde sürdürülebilirlik alanında Grup Lideri seçilmiştir.

Merkezi İsviçre'nin Basel kentinde bulunan Roche Grubu, 2016 yılı itibarıyla 100'ün üzerinde ülkede 94 binden fazla çalışanıyla faaliyet göstermektedir. 2016 yılında Ar-Ge çalışmalarına 9.9 milyar İsviçre Frangı yatırım yapan Roche'un cirosu 50.6 milyar İsviçre Frangı olarak gerçekleşmiştir. Roche Grubu Amerika'da bulunan Genentech'in tamamına, Japonya'da bulunan Chugai Pharmaceutical şirketinin de çoğunluk hissesine sahiptir. Ayrıntılı bilgi için www.roche.com adresini ziyaret ediniz.

Bu açıklamada kullanılan veya bahsedilen tüm ticari markalar yasalarla korunmaktadır.



Referanslar:

¹ Multiple Sclerosis International Federation. Types of MS. Available at <https://www.msif.org/about-ms/types-of-ms/>.