

ПРЕС-РЕЛІЗ

«Takeда» отримала позитивний висновок CHMP щодо використання препарату Адцетрис (брентуксимаб ведотин) для лікування пацієнтів з CD30-позитивною шкірною Т-клітинною лімфомою

Висновок ґрунтується на позитивних результатах дослідження III фази ALCANZA, яке показало статистично значуще покращення показника об'єктивної відповіді, що триває принаймні 4 міс, середньої тривалості безрецидивної виживаності та загальної частоти відповіді, а також зниження ступеня тяжкості симптомів у групі пацієнтів, у яких застосовували Адцетрис.

1 листопада 2017 р. компанія «Takeда Фармасьютікал Компані Лімітед» оголосила, що Комітет з лікарських засобів для застосування у людини (CHMP) Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА) схвалив розширення реєстраційного посвідчення препарату Адцетрис (брентуксимабу ведотину) та рекомендував його затвердження для лікування дорослих пацієнтів з CD30-позитивною шкірною Т-клітинною лімфомою (CTCL) після щонайменше однієї лінії попередньої системної терапії.

Адцетрис становить собою кон'югат антитіло — лікарський засіб, спрямований на CD30, який експресується на шкірних ураженнях у приблизно 50% пацієнтів з CTCL. Адцетрис наразі не затверджений для лікування хворих на CTCL в Україні.

«Цей висновок є дуже важливим першим кроком вперед для пацієнтів, котрі живуть із CTCL — виснажливою хворобою, — який може суттєво вплинути на якість їхнього життя», — говорить лікар Джулія Скарісбрік з кафедри дерматології університетської лікарні Бірмінгема (Великобританія). — «Результати дослідження ALCANZA демонструють вражаючу ефективність, а також прийнятний профіль безпеки Адцетрис порівняно з такими метотрексатом і бексаротеном, препаратами, які зазвичай використовують у терапії. Якщо брентуксимаб ведотин буде затверджений у Європі, він стане новим варіантом лікування для пацієнтів із CTCL, що експресує CD30».

Висновок CHMP щодо препарату Адцетрис планує розглянути Європейська комісія, яка має повноваження для затвердження лікарських засобів для використання у 28 країнах Європейського Союзу, Норвегії, Ліхтенштейні та Ісландії.

Позитивний висновок CHMP ґрунтується на результатах рандомізованого відкритого дослідження III фази ALCANZA, метою якого була оцінка ефективності монотерапії препаратом Адцетрис (основна група) порівняно зі стандартним лікуванням за вибором дослідника (метотрексат або бексаротен — контрольна група) у пацієнтів з CD30-позитивною CTCL. У дослідженні була досягнута первинна кінцева точка, а група лікування препаратом Адцетрис продемонструвала статистично значуще покращення показника об'єктивної відповіді, що триває

принаймні 4 міс (ORR4), порівняно з контрольною групою за оцінкою незалежного наглядового центру ($p < 0,0001$). У групі лікування препаратом Адцетрис ORR4 становив 56,3%, у контрольній — 12,5%. Ключові вторинні кінцеві точки, зазначені в протоколі, включаючи частку пацієнтів із повною об'єктивною відповіддю, виживаність без прогресування та зменшення ступеня тяжкості симптомів під час лікування, які визначаються за анкетною Skindex-29¹, були статистично значущими на користь групи лікування препаратом Адцетрис. Профіль безпеки цього препарату у дослідженні ALCANZA загалом відповідав наявній інформації про препарат. Найпоширенішими небажаними явищами будь-якого ступеня були: периферична нейропатія, нудота, діарея, втомлюваність, блювання, алопеція, свербіж, лихоманка, зниження апетиту та гіпертригліцеридемія.

Про CTCL

Шкірні лімфоми є різновидом неходжкінських лімфом, які насамперед уражають шкіру. За даними Фундації шкірної лімфоми, CTCL є найпоширенішим типом шкірної лімфоми, яка зазвичай проявляється червоними лускатими плямами або потовщеними бляшками на шкірі, що часто подібні до екземи або хронічного дерматиту. Прогресування від обмеженого ураження шкіри може супроводжуватися утворенням пухлини шкіри, виразкою та лушенням, ускладненим свербіжем і приєднанням інфекції. Пізня стадія визначається за залученням лімфатичних вузлів, периферичної крові та внутрішніх органів. Згідно з опублікованими літературними даними, CD30 експресується на ураженнях CTCL у приблизно 50% пацієнтів із цим захворюванням.

Стандарт лікування CTCL включає дерматологічні лікувальні процедури, опромінення та системну терапію або їх комбінацію. Схеми системної терапії, затверджені для лікування на сьогодні, демонструють частоту об'єктивної відповіді від 30 до 45% та низький відсоток повної відповіді.

Про Адцетрис

Адцетрис є кон'югатом, який містить анти-CD30 моноклональні антитіла, приєднані протеазорозщеплюваним

лінкером до активного компонента, що руйнує мікротубулярну систему клітини, — монометилу ауристатину Е (MMAE) — з використанням фірмової технології Seattle Genetics. Адцетрис використовує лінкерну систему, розроблену таким чином, щоб зберігати стабільність у кровообігу, але вивільняти MMAE при інтерналізації у CD30-позитивних пухлинних клітинах.

Адцетрис отримав реєстраційні посвідчення Управління з контролю якості харчових продуктів і лікарських препаратів (FDA) США та Європейської комісії в 2012 р. В Україні препарат зареєстровано 21.10.2013 р. наказом № 899 Міністерства охорони здоров'я. (Р.П. UA/13286/01/01). Загалом від регуляторних органів у більше ніж 65 країнах Адцетрис одержав реєстраційні посвідчення про застосування при рецидивній або рефрактерній лімфомі Ходжкіна та анапластичній великоклітинній лімфомі.

Сьогодні препарат призначають за такими показаннями:

- лікування дорослих пацієнтів з рецидивною або рефрактерною формою CD30-позитивної лімфоми Ходжкіна;
- після аутологічної трансплантації стовбурових клітин;
- після принаймні двох попередніх ліній терапій, якщо аутологічна трансплантація стовбурових клітин або поліхіміотерапія не розглядається як лікувальна опція;
- лікування дорослих пацієнтів з CD30-позитивною лімфомою Ходжкіна за наявності підвищеного ризику рецидиву або прогресування захворювання після аутологічної трансплантації стовбурових клітин;
- лікування дорослих пацієнтів із рецидивною або рефрактерною системною анапластичною великоклітинною лімфомою.

Нижче наведено важливу інформацію про безпеку.

Застосування препарату Адцетрис оцінюється у більш ніж 70 клінічних дослідженнях, включаючи дослідження III фази — як першої лінії лікування при лімфомі Ходжкіна (ECHELON-1) та ще одне дослідження III фази — як першої лінії лікування при CD30-позитивній периферичній

Т-клітинній лімфомі (ECHELON-2), а також вивчається його ефективність проти багатьох інших типів CD30-позитивних злоякісних новоутворень.

Seattle Genetics і «Takeда Фармасьютікал Компані Лімітед» спільно розробляють Адцетрис. Згідно з умовами угоди про співпрацю, Seattle Genetics має права на комерціалізацію препарату у США та Канаді, а «Takeда Фармасьютікал Компані Лімітед» — у решті країн. Seattle Genetics і «Takeда Фармасьютікал Компані Лімітед» фінансують витрати на розробку препарату Адцетрис у співвідношенні 50:50 (за винятком Японії, де «Takeда Фармасьютікал Компані Лімітед» несе виняткову відповідальність за витрати на розробку).

Про фармацевтичну компанію «Takeда Фармасьютікал Компані Лімітед»

«Takeда Фармасьютікал Компані Лімітед» — науково-дослідна фармацевтична компанія світового рівня, яка прагне забезпечити міцніше здоров'я та світліше майбутнє для пацієнтів, втілюючи наукові досягнення у ліки, що змінюють життя. Науково-дослідна робота компанії «Takeда Фармасьютікал Компані Лімітед» зосереджена на розробленні лікарських засобів для застосування в онкології, гастроентерології, неврології (при патології центральної нервової системи), а також вакцин. Щоб залишитися на передньому краї інновацій, «Takeда Фармасьютікал Компані Лімітед» провадить науково-дослідну роботу як самостійно, так і з партнерами. Інноваційні препарати, особливо для застосування в онкології та гастроентерології, а також присутність на ринках, що розвиваються, сприяють зростанню компанії. Понад 30 тис. співробітників «Takeда Фармасьютікал Компані Лімітед» працюють для покращення якості життя пацієнтів спільно з партнерами із систем охорони здоров'я більш ніж 70 країн.

Додаткова інформація про «Takeда Фармасьютікал Компані Лімітед» доступна на корпоративному веб-сайті www.takeda.com, а додаткова інформація про Takeda Oncology, бренд для глобального бізнес-підрозділу «Takeда Фармасьютікал Компані Лімітед», — на веб-сайті www.takedaoncology.com.

¹ Усталена анкета Skindex-29 — це тривимірна анкета оцінки якості життя, стану здоров'я з погляду дерматології (HRQL). Двадцять дев'ять пунктів розділені на три частини: симптоми, емоції та функціонування. Оцінки за частину та загальна оцінка подаються за 100-бальною шкалою, причому вищі оцінки свідчать про нижчий рівень якості життя. <https://doi.org/10.1038/jid.2009.404>.



НОВИНИ

В Україні спрощено процедуру реєстрації лікарських засобів

Відтепер препарати, що пройшли всі етапи перевірки якості у країнах із суворими регуляторними вимогами (Швейцарії, Японії, США, Австралії, Канаді), можна зареєструвати усього за 17 днів.

Відповідний закон ухвалили минулого року, а нині Міністерство охорони здоров'я (МОЗ) України та Державний експертний центр МОЗ України у співпраці з бізнес-асоціаціями доопрацювали регуляторну базу, що встановлює порядок спрощеної реєстрації лікарських засобів.

Тепер механізми реєстрації передбачають подання документів в електронному вигляді, юридичні норми приведені

у відповідність із європейським законодавством, а ризики відмови заявникам у реєстрації з технічних причин зведені до мінімуму.

Раніше реєстрація препарату тривала від 90 робочих днів до 2-3 років. Імпортерів не хотіли мати справу з бюрократичною тяганиною, через що на фармацевтичному ринку України представлено значно менший асортимент ефективних препаратів, ніж на європейському.

Скажімо, у Німеччині зареєстровано 45 тис. препаратів, у той час як в Україні — лише 13 тис. Так, наприклад, для лікування хронічного мієлолейкозу в Україні

зареєстровано у 2,5 раза менше препаратів, ніж у країнах ЄС, для лікування ювенільного ревматоїдного артрити — утричі менше препаратів порівняно з європейськими країнами.

У свою чергу, через відсутність конкуренції ціни на ліки в Україні є значно вищими, ніж у референтних країнах. За даними організацій пацієнтів, 30% препаратів в Україні коштують дорожче, ніж в Європі. Вартість деяких препаратів в українських аптеках вища більш ніж у 20 разів.

Спрощена процедура реєстрації лікарських засобів відкриває фармацевтичний ринок України для багатьох препаратів, зареєстрованих у країнах ЄС та в інших суворих регуляторних юрисдикціях, перелічених

у відповідному законі. Замість того щоб чекати рік і більше на реєстрацію лікарського засобу за загальною процедурою, пацієнти зможуть отримати необхідні, якісні та ефективні препарати значно швидше, а конкуренція сприятиме зниженню цін.

ДЕЦ МОЗ України вже здійснив пілотну реєстрацію препарату за спрощеною процедурою та врахував усі недоліки в новій редакції підзаконних актів.

Бізнес-асоціації підтримали внесені зміни та заявили, що цей важливий крок спростить ведення бізнесу у фармацевтичній сфері та сприятиме приходу на ринок України вкрай важливих для пацієнтів лікарських засобів.

За інформацією прес-служби МОЗ України



АДЦЕТРИС:
дій СЬОГОДНІ
заради ЗАВТРА

дослідження
AETHERA¹

CD30-ТАРГЕТНА ТЕРАПІЯ, що наближає ваші очікування від лікування пацієнтів з ЛХ,
пацієнтів з високим ризиком рецидиву або прогресування захворювання після АТСГК
та пацієнтів із системною анапластичною крупноклітинною лімфомою²


АДЦЕТРИС
брентуксимаб ведотин

ЛХ — лімфома Ходжкіна. АТСГК — аутологічна трансплантація стовбурових гемопоетичних клітин.

1. Craig H Moskowitz et al. Brentuximab vedotin as consolidation therapy after autologous stem-cell transplantation in patients with Hodgkin's lymphoma at risk of relapse or progression (AETHERA): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet, 2015; 385: 1853-62.

2. Мається на увазі терапія за показаннями, згідно з інструкцією для медичного застосування препарату Адцетрис: Лікування дорослих пацієнтів із рецидивною або рефрактерною формою CD30-позитивної лімфому Ходжкіна (ЛХ):

- після аутологічної трансплантації стовбурових клітин;
 - після принаймні двох попередніх ліній терапії, якщо аутологічна трансплантація стовбурових клітин або поліхіміотерапія не розглядаються як лікувальна опція.
- Лікування дорослих пацієнтів із CD30-позитивною лімфомою Ходжкіна за наявності підвищеного ризику рецидиву або прогресування захворювання після аутологічної трансплантації стовбурових клітин.
Лікування дорослих пацієнтів із рецидивною або рефрактерною системною анапластичною великоклітинною лімфомою.

Діюча речовина: 1 флакон містить 50 мг брентуксимабу ведотину; 1 мл розведеного розчину містить 5 мг брентуксимабу ведотину. **Лікарська форма.** Порошок для концентрату для розчину для інфузій. **Фармакотерапевтична група.** Антинеопластичні засоби; інші антинеопластичні засоби; моноклональні антитіла. Код АТХ L01X C12. **Показання.** Лікування дорослих пацієнтів з рецидивною або рефрактерною формою CD30-позитивної лімфому Ходжкіна (ЛХ): після аутологічної трансплантації стовбурових клітин; після принаймні двох попередніх ліній терапії, якщо аутологічна трансплантація стовбурових клітин або поліхіміотерапія не розглядаються як лікувальна опція. Лікування дорослих пацієнтів із CD30-позитивною лімфомою Ходжкіна за наявності підвищеного ризику рецидиву або прогресування захворювання після аутологічної трансплантації стовбурових клітин. Лікування дорослих пацієнтів з рецидивною або рефрактерною системною анапластичною великоклітинною лімфомою. **Протипоказання.** Гіперчутливість до активної речовини або інших компонентів препарату. Одночасне застосування брентуксимабу ведотину з блеоміцином призводить до розвитку легеневої токсичності. **Побічні реакції:** дуже часто та часто спостерігалися: інфекція, інфекція верхніх дихальних шляхів, сепсис/септичний шок, оперізувальний лишай, пневмонія, простий герпес, нейтропенія, анемія, тромбоцитопенія, гіперглікемія, периферична сенсорна нейропатія, периферична моторна нейропатія, запаморочення, демієлінізуюча полінейропатія, кашель, диспное, діарея, нудота, блювання, запор, абдомінальний біль, підвищення рівнів аланінамінотрансферази та аспартатамінотрансферази, облісіння, свербіж, висипання, міалгія, артралгія, біль у спині, підвищена втомлюваність, озноб, пропасниця, реакції на інфузії, зниження маси тіла. **Фармакологічні властивості.** **Механізм дії.** Брентуксимаб ведотин являє собою кон'югат антитіл з лікарським засобом, який доставляє антинеопластичного агента до CD30-позитивних пухлинних клітин, що призводить до їх апоптотичної загибелі. **Умови зберігання.** Зберігати при температурі 2–8 °C в оригінальній упаковці. Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці! **Категорія відпуску.** За рецептом. **РП МОЗ України № UA/13286/01/01** від 21.10.2013. **Виробники.** Такеда Італія С.П.А., Італія/Takeda Italia S.P.A., Italy, Такеда Австрія ГмбХ, Австрія/Takeda Austria GmbH, Austria.

Повна інформація міститься в інструкції для медичного застосування препаратів. Інформація для медичних і фармацевтичних працівників, для розміщення в спеціалізованих виданнях для медичних установ та лікарів і для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики. Повідомити про небажане явище або подати скаргу на якість препарату Ви можете в ТОВ «Такеда Україна» за телефоном (044) 390 0909.

ТОВ «Такеда Україна»: 03110, м. Київ, вул. Солом'янська, 11, тел.: (044) 390 0909, факс: (044) 390 2929; www.takeda.ua