

Basilea, el 19 de febrero de 2010

La FDA aprueba Rituxan/MabThera contra el tipo más frecuente de leucemia en los adultos

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha comunicado hoy que la FDA (organismo regulador de los medicamentos en los Estados Unidos) ha aprobado Rituxan/MabThera (rituximab) en asociación con los quimioterápicos fludarabina y ciclofosfamida (FC) para los pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) CD20-positiva no tratada anteriormente (primera línea) o tratada con anterioridad (recidivante o refractaria al tratamiento).

La LLC es el tipo más frecuente de leucemia en los adultos. En los países occidentales representa el 30-40% de todas las formas de leucemia. La LLC tiene una incidencia mundial de aproximadamente cuatro casos por cada 100.000 habitantes y su frecuencia es un 50% mayor en los hombres que en las mujeres¹. La LLC sigue estando considerada como una enfermedad incurable, de modo que el objetivo del tratamiento consiste en controlarla actuando sobre los síntomas y en alargar la vida de los pacientes sin empeoramiento de la enfermedad (supervivencia sin progresión).

En los estudios fundamentales se ha comprobado que los pacientes con LLC tratados con Rituxan/MabThera y quimioterapia viven significativamente más tiempo sin progresión de la enfermedad que los que reciben quimioterapia sola. Además, los nuevos datos de uno de los estudios fundamentales ponen de manifiesto que el tratamiento de primera línea con Rituxan/MabThera (en asociación con quimioterapia) mejora la supervivencia global, modificando por primera vez la evolución natural de la LLC. Estos datos del estudio fundamental de fase III CLL8 se presentaron en diciembre de 2009 en el LI Congreso Anual de la Sociedad Americana de Hematología (ASH) en Nueva Orleans (EE.UU.).

“La aprobación de Rituxan/MabThera en asociación con quimioterapia contra la LLC proporciona esperanza a los miles de pacientes con esta terrible enfermedad en los EE.UU. y subraya la función de este medicamento en el tratamiento de las leucemias”, ha dicho Pascal Soriot, director operativo (COO) de la División Pharma de Roche. “Rituxan/MabThera ya es el patrón de referencia para los linfomas no hodgkinianos, un tipo de

tumores del sistema linfático”.

En el año 2009, MabThera en asociación con quimioterapia fue aprobado en la Unión Europea para el tratamiento de pacientes con LLC avanzada no tratada anteriormente (primera línea) o con LLC recidivante o refractaria.

Acerca de Rituxan/MabThera

Rituxan/MabThera es un anticuerpo terapéutico que se une a una proteína específica, el antígeno CD20, en la superficie de las células (linfocitos) B normales y malignas. Tras la unión, se movilizan las defensas naturales del organismo para destruir las células B marcadas. Dado que las células madre –progenitoras de las células B– de la médula ósea no tienen antígeno CD20, las células B sanas pueden regenerarse después del tratamiento y alcanzar concentraciones normales en unos meses.

En oncología, Rituxan/MabThera está también indicado en los Estados Unidos:

- En monoterapia, para el tratamiento de pacientes con LNH de bajo grado o folicular de células B CD20-positivas recidivante/refractario.
- Para el tratamiento de los LNH en los siguientes casos:
 - En asociación con quimioterapia CVP (ciclofosfamida, vincristina y prednisolona), LNH folicular de células B CD20-positivas no tratado anteriormente.
 - En monoterapia y tras quimioterapia CVP de primera línea, LNH de bajo grado de células B CD20-positivas que no progrese (incluida la enfermedad estable).
 - En asociación con la quimioterapia estándar (CHOP) u otros regímenes quimioterápicos basados en antraciclinas, LNH difuso de células B grandes CD20-positivas no tratado anteriormente.

En oncología, Rituxan/MabThera está indicado en la Unión Europea:

- En asociación con quimioterapia, para el tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) no tratada anteriormente o recidivante/refractaria .
- En asociación con quimioterapia, para el tratamiento de pacientes con linfoma folicular en estadio III-IV no tratado anteriormente.
- Para el tratamiento de mantenimiento de pacientes con linfoma folicular recidivante/refractario que responda a la terapia de inducción con quimioterapia con o sin Rituxan/MabThera.
- En asociación con la quimioterapia CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisolona),

para el tratamiento de pacientes con linfoma no hodgkiniano (LNH) difuso de células B grandes CD20-positivas.

- En monoterapia, para el tratamiento de pacientes con linfoma folicular en estadio III-IV quimiorresistente o en segunda o ulterior recidiva tras quimioterapia.

En reumatología, Rituxan/MabThera en asociación con metotrexato está indicado para el tratamiento de los pacientes adultos con artritis reumatoide activa grave que no hayan respondido adecuadamente a otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME), incluido uno o más inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF), o que no los toleren.

MabThera se comercializa en los Estados Unidos, Japón y Canadá con el nombre de Rituxan. Desde su lanzamiento, aproximadamente 1,9 millones de pacientes han recibido Rituxan/MabThera contra neoplasias hematológicas (linfomas y otros tumores originados en células sanguíneas) en todo el mundo.

Genentech y Biogen Idec comparten la comercialización de Rituxan/MabThera en los Estados Unidos, mientras que Roche comercializa el producto en el resto del mundo, salvo en Japón, donde Chugai y Zenyaku Kogyo Co. Ltd. comparten la comercialización de MabThera.

Acerca de Roche

Roche, cuya sede central se halla en Basilea (Suiza), es una compañía líder del sector de la salud, centrada en la investigación y con la potencia combinada de la integración farmacéutica-diagnóstica. Roche es la mayor empresa biotecnológica del mundo y tiene medicamentos auténticamente diferenciados en las áreas de oncología, virología, inflamación, metabolismo y sistema nervioso central. Roche también es el líder mundial en diagnóstico in vitro, incluido el diagnóstico histológico del cáncer, y pionero en el control de la diabetes. La estrategia de Roche en medicina personalizada tiene como fin proporcionar medicamentos y herramientas diagnósticas que hagan posible mejoras tangibles de la salud, la calidad de vida y la esperanza de vida de los pacientes. En el año 2009, Roche tenía más de 80.000 empleados en todo el mundo e invirtió casi 10.000 millones de francos suizos en investigación y desarrollo. Las ventas alcanzaron la cifra de 49.100 millones de francos suizos. Genentech (Estados Unidos) es un miembro de plena propiedad del Grupo Roche. Roche posee una participación mayoritaria en Chugai Pharmaceutical (Japón). Más información en www.roche.com

Todas las marcas comerciales mencionadas en este comunicado de prensa están protegidas por la ley.

Más información:

- Streaming y vídeo en formato broadcast standard: www.thenewsmarket.com/roche

Relaciones con la prensa del Grupo Roche

Teléfono: +41 -61 688 8888 / Correo electrónico: basel.mediaoffice@roche.com

- Alexander Klauser
- Martina Rupp
- Claudia Schmitt
- Nina Schwab-Hautzinger

¹ Surveillance and Epidemiology and End Results (SEER), <http://seer.cancer.gov/statfacts/html/clyl.html>