

Basilea, 23 de mayo de 2014

El CHMP recomienda la aprobación en la UE de Gazyvaro, de Roche, contra la leucemia linfocítica crónica

- El tratamiento con Gazyvaro (obinutuzumab) combinado con clorambucilo ha demostrado reducir significativamente el riesgo de empeoramiento o muerte en un 86% y alargar la vida en la LLC no tratada previamente en comparación con la administración de clorambucilo solo.
- En comparación con MabThera® más clorambucilo, Gazyvaro más clorambucilo redujo significativamente el riesgo de empeoramiento o muerte en un 61%.

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha comunicado que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Unión Europea recomienda la aprobación por la Comisión Europea de Gazyvaro en combinación con clorambucilo para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) no tratada previamente que presenten comorbilidades y no sean idóneos para cierto tipo de quimioterapia (fludarabina en dosis completas). Gazyvaro se comercializa con el nombre de Gazyva en los EE.UU. y el resto del mundo.

«Nos alegramos de que el CHMP haya reconocido el valor de los datos de Gazyvaro obtenidos en el estudio CLL11 –ha señalado Sandra Horning, directora médica y directora de Desarrollo Internacional de Roche–. Habitualmente, en torno a la mitad de los pacientes diagnosticados de LLC tienen comorbilidades que los convierten en no idóneos para el tratamiento con dosis completas de fludarabina. Para nosotros es una satisfacción que Gazyvaro esté más cerca de ser para estos pacientes un pilar básico de un nuevo enfoque del tratamiento de esta enfermedad».

La opinión del CHMP se basa fundamentalmente en los datos del estudio de fase III CLL11, realizado en estrecha colaboración con el Grupo Alemán para el Estudio de la LLC (GCLLSG). La combinación de Gazyvaro y clorambucilo alcanzó la variable principal de valoración del estudio, a saber: alargó significativamente la supervivencia sin empeoramiento de la enfermedad (supervivencia sin progresión, SSP) en comparación con clorambucilo solo y en comparación con MabThera (rituximab) más clorambucilo, profundizando a la vez las remisiones evaluadas según la enfermedad mínima residual. Gazyvaro más clorambucilo también alarga la vida de las personas con LLC no tratadas previamente en comparación con

las que reciben clorambucilo solo. Los datos del estudio se han publicado recientemente en la revista *New England Journal of Medicine*¹.

Roche espera la decisión final de la Comisión Europea en los próximos meses.

Acerca de la leucemia linfocítica crónica

La leucemia linfocítica crónica es el tipo de leucemia más frecuente en el mundo occidental. En Europa, cada año mueren unas 10.000 personas de LLC^{2,3}.

Acerca de Gazyvaro

Gazyvaro (obinutuzumab), comercializado con el nombre de Gazyva en los EE.UU. y el resto del mundo, es un nuevo anticuerpo monoclonal diseñado para fijarse a la proteína CD20, la cual se encuentra únicamente en los linfocitos B. El ataque contra las células diana se produce tanto directamente como junto con el sistema inmunitario del organismo.

Gazyvaro fue descubierto por Roche Glycart AG, una unidad de investigación independiente de plena propiedad de Roche. En los EE.UU., Gazyva fue aprobado en noviembre de 2013 en combinación con clorambucilo contra la leucemia linfocítica crónica no tratada previamente. Gazyvaro está siendo objeto de investigación clínica en un amplio programa internacional que comprende múltiples estudios de fase III de comparación directa con MabThera/Rituxan en linfomas no hodgkinianos indolentes y linfomas difusos de células B grandes.

Acerca del estudio CLL11

CLL11 es un ensayo clínico de fase III multicéntrico, abierto y aleatorizado, con tres grupos, realizado en estrecha colaboración con el Grupo Alemán para el Estudio de la LLC, con el objetivo de estudiar el perfil de eficacia y seguridad de Gazyvaro más clorambucilo, MabThera/Rituxan más clorambucilo y clorambucilo solo en 781 personas con LLC y comorbilidad no tratadas previamente y necesitadas de tratamiento. En la etapa 1 (n = 589) se comparaban Gazyvaro más clorambucilo frente a clorambucilo solo y MabThera/Rituxan más clorambucilo frente a clorambucilo solo. En la etapa 2 (n = 663) se comparaba Gazyvaro más clorambucilo directamente con MabThera/Rituxan más clorambucilo.

La variable principal de valoración era la SSP. Variables secundarias de valoración eran la tasa global de respuesta (TGR), la supervivencia global (SG), la supervivencia sin enfermedad (SSE), la enfermedad mínima residual (EMR) y el perfil de seguridad.

Acerca de Roche en hematología

Roche lleva más de 20 años desarrollando medicamentos redefinidores del tratamiento en hematología. Actualmente estamos investigando más que nunca para proporcionar opciones terapéuticas innovadoras a las personas con cáncer de la sangre.

Además de MabThera y Gazyvaro, la cartera de potenciales medicamentos hematológicos de Roche comprende un conjugado de anticuerpo y fármaco (anti-CD79b, RG7596/polatuzumab vedotina), una molécula pequeña antagonista de MDM2 (RG7112), y, en colaboración con AbbVie, una molécula pequeña inhibidora de BCL-2 (RG7601/GDC-0199/ABT-199).

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, inmunología, enfermedades infecciosas, oftalmología y neurociencias. Roche también es el líder mundial en diagnóstico in vitro y diagnóstico histológico del cáncer, y se sitúa a la vanguardia en el control de la diabetes. La estrategia de Roche en medicina personalizada tiene como fin proporcionar medicamentos y pruebas diagnósticas que hagan posible mejoras tangibles de la salud, la calidad de vida y la esperanza de vida de los pacientes. Fundada en 1896, Roche lleva más de un siglo contribuyendo de manera importante a mejorar la salud en todo el mundo. La Lista modela de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud contiene veinticuatro medicamentos desarrollados por Roche, entre ellos antibióticos, antipalúdicos y quimioterápicos que salvan vidas.

En el año 2013, el Grupo Roche tenía más de 85.000 empleados, invirtió 8.700 millones de francos suizos en Investigación y Desarrollo y sus ventas alcanzaron la cifra de 46.800 millones de francos suizos. Genentech, en Estados Unidos, es un miembro de plena propiedad del Grupo Roche. Roche es el accionista mayoritario de Chugai Pharmaceutical (Japón). Más información en www.roche.com.

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

Relaciones con la prensa del Grupo Roche

Teléfono: +41 -61.688 8888 / Correo electrónico: roche.mediarelations@roche.com

- Nicolas Dunant (director)
- Silvia Dobry
- Ulrike Engels-Lange
- Štěpán Kráčala
- Claudia Schmitt
- Nina Schwab-Hautzinger

Referencias

¹ N Engl J Med 2014; 370:1101-1110 March 20, 2014 DOI: 10.1056/NEJMoa1313984

² Ferlay J, Steliarova-Foucher E, Lortet-Tieulent J, Rosso S, Coebergh JWW, Comber H, Forman D, Bray F. Cancer incidence and mortality patterns in Europe: estimates for 40 countries in 2012. Eur J Cancer. 2013 Apr;49(6):1374-403. doi: 10.1016/j.ejca.2012.12.027.

³ American Cancer Society. (2014) Cancer Facts and Figures 2014. Tomado de <http://www.cancer.org/acs/groups/content/@research/documents/webcontent/acspc-042151.pdf>