

Basilea, 8 de diciembre de 2012

Roche da a conocer resultados positivos de MabThera en inyección subcutánea Datos de estudios fundamentales presentados en el congreso de la ASH revelan que la administración subcutánea permite administrar MabThera en unos 5 minutos sin menoscabo de su eficacia y seguridad

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha comunicado hoy los resultados de dos estudios, los cuales muestran que MabThera (rituximab) puede administrarse en una dosis subcutánea (s.c.) fija. De este modo, los pacientes podrían pasar menos tiempo en su centro de infusión para recibir el tratamiento intravenoso (i.v.) con MabThera. Los estudios realizados han puesto de manifiesto que la concentración plasmática de MabThera (análisis farmacocinético) tras la inyección s.c. no era menor que tras la infusión i.v. estándar. En general, el perfil de acontecimientos adversos tras la administración s.c. e i.v. fue similar, y la mayoría de las reacciones relacionadas con la administración fueron de intensidad leve o moderada. Los resultados se han presentado hoy en el 54.º Congreso de la Sociedad Americana de Hematología (ASH) y han sido la base de la solicitud de una extensión de línea presentada por Roche a la EMA (Agencia Europea de Medicamentos) el 4 de diciembre de 2012.

«MabThera s.c. proporciona a los pacientes una opción eficaz y más cómoda para la administración de MabThera, que ha revolucionado el tratamiento de los tumores malignos de células B –ha dicho Hal Barron, director médico y director de Desarrollo Internacional de Roche–. Como líder de tratamientos innovadores del cáncer, Roche está comprometido con la realización de un amplio programa de investigación clínica y de estudio de nuevas formas de administración».

MabThera s.c. acorta significativamente el tiempo de administración: unos 5 minutos en lugar de las 2,5 horas de la infusión i.v. La formulación s.c. lista para el uso también puede aminorar sensiblemente el impacto en los recursos hospitalarios al reducir el tiempo de preparación y administración del medicamento por el personal.

Se seleccionó una variable de valoración de no inferioridad para garantizar que con la administración s.c. los

pacientes no reciben menos MabThera que con la dosis y el intervalo entre dosis de la administración i.v. El estudio alcanzó la variable principal de valoración al confirmar que la concentración mínima de MabThera durante un intervalo dado entre dosis (C_{valle}) no era menor con la administración s.c. que con la i.v. (134,6 y 83,1 $\mu\text{g/ml}$, respectivamente; relación: 1,62). Además, un análisis exploratorio de la eficacia (tasa de respuesta) demostró que el cambio de la administración i.v. a la s.c. no menoscababa la probada eficacia de MabThera contra los linfomas.

El estudio SparkThera (fase Ib) también alcanzó la variable principal de valoración al demostrar que los valores de C_{valle} de MabThera s.c. no eran inferiores a los de MabThera i.v. cuando ambas formulaciones se utilizaban en la terapia de mantenimiento de linfomas foliculares (FL). Concretamente, la relación de la concentración mínima de MabThera tras la administración s.c. e i.v. fue de 1,24 con una pauta de una vez cada dos meses y de 1,12 cuando MabThera se administró una vez cada tres meses.

Acerca del estudio SABRINA (BO22334)

SABRINA es un ensayo clínico de fase III internacional en dos etapas para estudiar la farmacocinética, la eficacia y la seguridad de la administración s.c. frente a la i.v. de MabThera en pacientes con LF en tratamiento de inducción o de mantenimiento. En la primera etapa (confirmación de dosis), con la farmacocinética (C_{valle}) como variable principal de valoración, se aleatorizó a pacientes con LF –un tipo frecuente de linfoma no hodgkiniano– para recibir MabThera en una dosis intravenosa de 375 mg/m^2 o en una dosis subcutánea fija de 1.400 mg, en ambos casos en combinación con un régimen quimioterápico CHOP o CVP. Los pacientes con una respuesta completa o parcial después de 8 ciclos de tratamiento continuaron con terapia de mantenimiento con MabThera según la aleatorización inicial con administración s.c. o i.v. Se realizó asimismo un análisis exploratorio de la eficacia para demostrar que es posible un cambio de administración i.v. a s.c. sin menoscabo de la eficacia de MabThera contra los linfomas. Tasas de respuesta global tras la administración i.v. y s.c. del 84,4% y el 90,5%, respectivamente, y tasas de respuesta completa del 29,% y el 46%, respectivamente, respaldan la conclusión de una eficacia comparable.

En la segunda etapa, con la eficacia como variable principal de valoración, se aleatorizó a pacientes adicionales para recibir MabThera por vía s.c. o i.v.

Acerca del estudio SparkThera (BP22333)

SPARKTHERA es un ensayo clínico de fase Ib internacional en dos etapas para comparar la farmacocinética y el perfil de seguridad de MabThera administrado por vía subcutánea e intravenosa como terapia de mantenimiento de pacientes con LF. Se aleatorizó a los pacientes para recibir MabThera por vía s.c. o i.v., y el

estudio confirmó la dosis de 1.400 mg s.c. para la terapia de mantenimiento.

Acerca de la formulación subcutánea de MabThera

Para la formulación s.c. de MabThera se aplica la Enhance™ Technology, desarrollada por Halozyme Therapeutics, Inc., que permite inyectar bajo la piel grandes volúmenes de medicamento. Su modo de acción modifica temporalmente una sustancia viscoelástica (ácido hialurónico o hialuronano) que forma una barrera en los tejidos entre las células subcutáneas.

Roche está desarrollando también una formulación subcutánea de Herceptin® (trastuzumab) con esta tecnología y ha solicitado a la EMA una extensión de línea para Herceptin s.c. en el tratamiento del cáncer de mama HER2-positivo.

Acerca de MabThera

MabThera (rituximab) es un anticuerpo monoclonal terapéutico que se une a una proteína específica, el antígeno CD20, en la superficie de los linfocitos B normales y malignos. Tras la unión, se movilizan las defensas naturales del organismo para destruir los linfocitos B marcados. Dado que las células progenitoras de los linfocitos B en la médula ósea carecen de antígeno CD20, los linfocitos B sanos pueden regenerarse después del tratamiento y alcanzar concentraciones normales en el plazo de unos meses.

MabThera (Rituxan en los EE.UU.), descubierto por Biogen Idec, recibió la aprobación de la FDA por primera vez en 1997 para el tratamiento de los linfomas no hodgkinianos indolentes recurrentes y es el primer medicamento de acción selectiva contra el cáncer autorizado por la FDA (el organismo regulador de los medicamentos en los EE.UU.). La Unión Europea autorizó MabThera en junio de 1998. La eficacia y la seguridad de MabThera están documentadas desde hace más de 15 años en más de 300 estudios clínicos de fase II y III. MabThera está aprobado para el tratamiento de diversos tipos de hemopatías malignas (cáncer de la sangre), concretamente de ciertos tipos de linfomas no hodgkinianos (LNH) y de la leucemia linfocítica crónica, y sigue estudiándose en otros tipos de cáncer de la sangre y áreas terapéuticas donde se cree que los linfocitos B CD20-positivos juegan un papel importante. Hasta la fecha, más de 3 millones de pacientes han sido tratados con MabThera en todo el mundo; de ellos, 2,7 millones padecían hemopatías malignas.

MabThera se comercializa en los Estados Unidos, Japón y Canadá con el nombre de Rituxan. Genentech, miembro del Grupo Roche, y Biogen Idec colaboran en Rituxan en los Estados Unidos, mientras que Roche comercializa MabThera 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 2011, Roche tenía más de 80.000 empleados en todo el mundo e invirtió más de 8.000 millones de francos suizos en investigación y desarrollo. Las ventas del Grupo alcanzaron la cifra de 42.500 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.

Relaciones con la prensa del Grupo Roche

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

- Alexander Klauser (director)
- Silvia Dobry
- Daniel Grotzky
- Štěpán Kráčala