

Basilea, 10 de junio de 2013

## **RoACTEMRA aprobado en la UE para el tratamiento de niños con una forma rara de artritis**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha comunicado hoy que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha autorizado RoACTEMRA para el tratamiento de niños con artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJP), una forma rara, crónica y debilitante de artritis infantil. Con RoACTEMRA puede tratarse a pacientes de dos o más años de edad que no hayan respondido adecuadamente al metotrexato (MTX), un fármaco antirreumático modificador de la enfermedad. RoACTEMRA puede utilizarse solo o en combinación con MTX.

La AIJP, o poliartritis idiopática juvenil, es un tipo de artritis idiopática juvenil (AIJ), conocida también como artritis reumatoide juvenil<sup>1</sup>. La AIJ afecta a unos 100 de cada 100.000 niños<sup>2</sup>, de los cuales aproximadamente el 30% presentan AIJP<sup>3</sup>. La AIJP se caracteriza por inflamación de cinco o más articulaciones dentro de los seis primeros meses de enfermedad; habitualmente afecta a las articulaciones pequeñas, por ejemplo de las manos y los pies<sup>3</sup>. Esta es la segunda indicación pediátrica de RoACTEMRA tras su aprobación en 2011 contra la artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs), otra forma rara de artritis idiopática juvenil.

«Esta aprobación ha llegado antes de lo esperado, tan sólo un mes después de que el CHMP emitiera su opinión positiva –ha comentado Hal Barron, director médico y director de Desarrollo Internacional de Roche–. Pronto, estos jóvenes pacientes podrán disponer de RoACTEMRA, esperando por nuestra parte que les ayude a un mejor control de los síntomas de su enfermedad y a llevar una vida activa”.

La aprobación se basa en los datos del estudio de fase III CHERISH, los cuales ponían de manifiesto que los pacientes tratados con RoACTEMRA experimentaban una mejoría clínicamente significativa de los signos y síntomas de AIJP<sup>4</sup>. Además, los datos sobre la seguridad de RoACTEMRA en la AIJP recogidos hasta la fecha concuerdan con los observados en estudios previos entre los pacientes tratados con RoACTEMRA<sup>4,5</sup>.

### **Acerca del estudio CHERISH**

CHERISH es un estudio de fase III de 104 semanas de duración, en pacientes de 2-17 años con AIJP de 6 o más meses de evolución en los que había fracasado el tratamiento con metotrexato (MTX)<sup>4</sup>. El tratamiento con RoACTEMRA fue eficaz. Con una dosis mensual de 8 mg/kg para un peso  $\geq 30$  kg y de 10 mg/kg para un peso  $< 30$  kg se obtuvo una mejoría sostenida clínicamente significativa de los signos y síntomas de AIJP<sup>4</sup>. En este estudio se alcanzó la variable principal de valoración: los pacientes tratados con RoACTEMRA experimentaron significativamente menos episodios agudos que los que recibieron placebo (25,6% y 48,1%, respectivamente)<sup>4</sup>.

En el estudio CHERISH, las infecciones fueron el acontecimiento adverso más frecuente y más grave a lo largo de 40 semanas<sup>4</sup>. Alteraciones de laboratorio conocidas tras la administración de RoACTEMRA también se observaron en este estudio, por ejemplo descenso del recuento de leucocitos y plaquetas y elevación de ALT y AST<sup>4</sup>.

Los datos del estudio CHERISH se presentarán esta semana en el congreso de la Liga Europea contra el Reumatismo (EULAR) de 2013.

### **Acerca de RoACTEMRA (tocilizumab)**

RoACTEMRA, conocido como ACTEMRA fuera de Europa, es el primer anticuerpo monoclonal humanizado antagonista del receptor de la interleucina 6 (IL-6) que ha sido aprobado para el tratamiento de pacientes adultos con artritis reumatoide (AR) activa moderada o grave que no hayan respondido adecuadamente a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME)<sup>6</sup>. El amplio programa de desarrollo clínico de RoACTEMRA comprendió cinco ensayos clínicos de fase III, en el que participaron más de 4.000 personas con AR de 41 países<sup>6</sup>. Además, el estudio de fase IV ADACTA ha demostrado que RoACTEMRA en monoterapia era superior al adalimumab en monoterapia para reducir los signos y síntomas de AR en los pacientes que no toleraban MTX o en los que el tratamiento con MTX no era eficaz o adecuado<sup>7</sup>. El perfil general de seguridad de ambos medicamentos concordaba con el observado con anterioridad<sup>7</sup>.

RoACTEMRA también está autorizado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil sistémica (AIJS) activa y la artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJP) en pacientes de dos o más años de edad.

RoACTEMRA forma parte de un acuerdo de codesarrollo con Chugai Pharmaceutical Co. En Japón obtuvo la autorización contra la enfermedad de Castleman en abril de 2005 y en 2008 contra la AR, la AIJS y la AIJP. RoACTEMRA está autorizado en la Unión Europea y varios otros países, incluidos China, India, Brasil, Suiza y Australia.

### **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, enfermedades infecciosas, inflamación, metabolismo y neurociencias. Roche también es el líder mundial en diagnóstico *in vitro* y diagnóstico histológico del cáncer, así como un 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 2012, Roche tenía más de 82.000 empleados en todo el mundo e invirtió más de 8.000 millones de CHF en investigación y desarrollo. Las ventas del Grupo alcanzaron la cifra de 45.500 millones de francos suizos. Genentech (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](http://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](mailto:basel.mediaoffice@roche.com)

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

## Referencias

1. Beukelman, T et al. 2011 American College of Rheumatology Recommendations for the Treatment of Juvenile Idiopathic Arthritis: Initiation and Safety Monitoring of Therapeutic Agents for the Treatment of Arthritis and Systemic Features. Arthritis Care & Research. 2011. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3222233/>. Accessed April 2, 2013.
2. Woo, P. Systemic juvenile rheumatoid arthritis: diagnosis, management, and outcome. Nature Clinical Practice: Rheumatology. 2006. 2:1.
3. Macaubas, Claudia et al. Oligoarticular and polyarticular JIA: epidemiology and pathogenesis. Nature Reviews. 2009 v1 5.
4. Clinicaltrials.gov. A Study of Tocilizumab in Patients With Active Polyarticular-Course Juvenile Idiopathic Arthritis. Available at <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT00988221> Accessed June 5, 2013.
5. De Benedetti F, et al. Ann Rheum Dis 2011; 70 (Suppl. 3):67.
6. RoACTEMRA® Summary of Product Characteristics. Available at [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000955/WC500054890.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000955/WC500054890.pdf) Accessed June 5, 2013.
7. Gabay C, et al. The Lancet 2013. 381;9877:1541-1550