

Basilea, 28 de marzo de 2014

Aprobada en Europa la nueva inyección subcutánea de MabThera, más rápida, contra tipos frecuentes de linfoma no hodgkiniano (LNH)

MabThera s.c., de Roche, significa una administración más breve para los pacientes y un valioso ahorro de tiempo para los sistemas sanitarios

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha comunicado hoy la autorización por la Comisión Europea (CE) de la nueva formulación subcutánea (s.c.) de MabThera (rituximab) para el tratamiento de los pacientes con linfoma folicular o linfoma difuso de células B grandes. Tras la aprobación de Herceptin s.c. en septiembre de 2013, esta es ahora la segunda autorización europea de una novedosa formulación subcutánea de uno de los medicamentos de Roche contra el cáncer.

«Estamos comprometidos con mejorar las vidas de los pacientes y, por tanto, nos alegramos de la aprobación de MabThera s.c. para el tratamiento de tipos frecuentes de linfoma no hodgkiniano —ha comentado Sandra Horning, directora médica y directora de Desarrollo Internacional de Roche—. Estamos convencidos de que la administración en cinco minutos en lugar de las 2,5 horas de infusión con MabThera intravenoso mejorará la experiencia del tratamiento tanto para los pacientes como para los equipos asistenciales».

La autorización europea se basa principalmente en los datos del estudio fundamental SABRINA, recientemente publicado en la revista médica *The Lancet Oncology*ⁱ.

Roche espera iniciar el lanzamiento de MabThera s.c. en diversos mercados europeos a lo largo de 2014.

Acerca de MabThera

MabThera es un anticuerpo monoclonal terapéutico que se une a una proteína específica, el antígeno CD20, en la superficie de los linfocitos B normales y cancerosos. 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., Japón y Canadá), descubierto por Biogen Idec, recibió la aprobación de la FDA (autoridad sanitaria estadounidense) por primera vez en 1997 para el tratamiento de los LNH indolentes recidivantes y es el primer medicamento de acción selectiva contra el cáncer autorizado por la FDA. MabThera fue aprobado en la UE en junio de 1998 y desde entonces ha sido administrado a más de 2,7 millones de personas con cánceres hemáticos específicos. 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 LNH y de la leucemia linfocítica crónica (LLC). Este producto sigue estudiándose en otros tipos de cáncer de la sangre y otras áreas terapéuticas donde se cree que los linfocitos B CD20-positivos juegan un papel importante.

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 los linfomas no hodgkinianos

Existen dos clases principales de linfomas: los hodgkinianos y los no hodgkinianos (LNH).

Los LNH representan aproximadamente el 85% de todos los linfomas diagnosticadosⁱⁱ; en el año 2012 fueron la causa de unas 200.000 muertes en todo el mundoⁱⁱⁱ.

Los linfomas son un cáncer del sistema linfático (compuesto por los vasos linfáticos, los ganglios linfáticos y los tejidos y órganos linfáticos), el cual contribuye a mantener en equilibrio los niveles de los líquidos corporales y a defender el organismo contra enfermedades infecciosas. Se desarrolla un linfoma cuando glóbulos blancos –habitualmente linfocitos B– en la linfa se tornan cancerosos y comienzan a multiplicarse y acumularse en los ganglios linfáticos u órganos linfáticos como el bazo. Algunas de estas células entran en el torrente circulatorio y se diseminan por el organismo, alterando su producción de glóbulos blancos normales (sanos).

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 Gazyva, 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
- Štěpán Kráčala
- Claudia Schmitt
- Nina Schwab-Hautzinger

ⁱ Davies, A. et al. (2014) Pharmacokinetics and safety of subcutaneous rituximab in follicular lymphoma (SABRINA): stage 1 analysis of a randomised phase 3 study *The Lancet Oncology*, Early Online Publication, 10 February 2014
doi:10.1016/S1470-2045(14)70005-1

ⁱⁱ Globocan (2012) Table by cancers. Worldwide incidence of cancers in males and females.
<http://globocan.iarc.fr/> (URL accessed 3.03.14).

ⁱⁱⁱ Globocan (2012) Cancer Incidence and Mortality Worldwide. World, non-Hodgkin lymphoma, 2010. (URL accessed 18.09.13).
http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_population.aspx (URL accessed 03.03.14).