

Basilea, 30 de junio de 2015

El ocrelizumab, de Roche, redujo significativamente tanto las recaídas como la progresión de la discapacidad con respecto al interferón beta-1a (Rebif®) en dos estudios de fase III en esclerosis múltiple

- **Los estudios mostraron la superioridad del ocrelizumab en cuanto a la respectiva variable principal de valoración y a importantes variables secundarias en personas con formas recidivantes de esclerosis múltiple**
- **Roche presentará estos datos ante las autoridades de registro farmacéutico**
- **Está en curso un estudio de fase III en esclerosis múltiple primaria progresiva**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha comunicado hoy resultados positivos de dos estudios fundamentales que evaluaban el medicamento en investigación ocrelizumab con respecto al interferón beta-1a (Rebif®), un tratamiento de referencia, en personas con esclerosis múltiple (EM) recidivante, la forma más habitual de la enfermedad. Los estudios, denominados OPERA I y OPERA II respectivamente, satisficieron la variable principal de valoración, así como importantes variables secundarias.

El tratamiento con ocrelizumab redujo significativamente la tasa anualizada de recaídas (TAR) a lo largo de un periodo de dos años con respecto al interferón beta-1a, siendo esta la variable principal de valoración en ambos estudios. Además, el ocrelizumab redujo significativamente la tasa de progresión de la discapacidad clínica (según la escala de discapacidad ampliada EDSS) en comparación con el interferón beta-1a. Por otra parte, el tratamiento con ocrelizumab condujo a una reducción significativa con respecto al interferón beta-1a en el número de lesiones cerebrales (zonas de actividad patológica) detectadas mediante resonancia magnética.

En conjunto, la incidencia de acontecimientos adversos asociados al ocrelizumab fue en ambos estudios similar a la observada con el interferón beta-1a, siendo los acontecimientos adversos más frecuentes las reacciones leves o moderadas relacionadas con la infusión. La incidencia de acontecimientos adversos asociados al ocrelizumab — incluidas las infecciones graves— también fue similar a la registrada con el interferón beta-1a.

«En dos estudios fundamentales, el ocrelizumab mostró ventajas notables respecto a un medicamento de referencia según diversos criterios clínicos y de diagnóstico por imagen —manifestó Sandra Horning, directora médica y directora de Desarrollo Internacional de Roche—. El ocrelizumab alberga el potencial de marcar una diferencia real para las personas con esclerosis múltiple, una enfermedad crónica y debilitante. Basándonos en estos convincentes resultados prevemos presentar los datos para su evaluación por las autoridades de registro farmacéutico de los EE. UU. y la UE en el primer trimestre de 2016».

Están en curso análisis adicionales de los estudios OPERA, y los correspondientes datos detallados se presentarán en un próximo congreso médico.

Antes de finalizar 2015 se espera contar con los resultados de un estudio de fase III sobre el ocrelizumab en pacientes con esclerosis múltiple primaria progresiva (EMPP), una forma diferente de EM.

Acerca de los estudios OPERA

OPERA I y OPERA II son estudios internacionales multicéntricos aleatorizados de fase III, doblemente enmascarados y con doble simulación, destinados a evaluar la eficacia y seguridad del ocrelizumab (en dosis de 600 mg administradas por infusión intravenosa cada 6 meses) comparándola con las del interferón beta-1a (en dosis de 44 microgramos administradas por inyección subcutánea tres veces a la semana) en personas con formas recidivantes de esclerosis múltiple (EM).¹ La variable principal de valoración de los estudios OPERA fue la tasa anualizada de recaídas (TAR) a los dos años (96 semanas), definida según protocolo. Las variables secundarias de valoración abarcaron el tiempo hasta la progresión confirmada de la discapacidad, el número total de lesiones potenciadas en T1 con gadolinio y el número total de lesiones hiperintensas en T2 nuevas o con aumento de tamaño detectadas mediante resonancia magnética cerebral.

Los estudios OPERA I y OPERA II se llevaron a cabo en 307 centros de 40 países e incluyeron a un total de 1656 personas con formas recidivantes de EM (esto es, EM recidivante-remitente y EM secundaria progresiva con recaídas).

Acerca del ocrelizumab

El ocrelizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado en investigación diseñado para actuar selectivamente sobre los linfocitos B CD20-positivos. Los linfocitos B CD20-positivos son un tipo específico de célula

inmunitaria que, según se piensa, contribuyen de forma clave a los daños en la mielina (que aísla y soporta las células nerviosas o neuronas) y en los axones (una parte de las neuronas), que pueden provocar discapacidad en las personas con EM. El ocrelizumab se liga a las proteínas CD20 de la superficie celular expresadas en ciertos linfocitos B, pero no en las células madre ni en las células plasmáticas. Esto hace que las personas tratadas con ocrelizumab mantengan la capacidad de producir nuevos linfocitos B.

El programa de desarrollo clínico de fase III para el ocrelizumab incluye los estudios OPERA I y OPERA II en personas con formas recidivantes de EM, así como el estudio internacional multicéntrico ORATORIO — aleatorizado, doblemente enmascarado y controlado con placebo— en personas con EM progresiva primaria.²

Roche en neurociencias

Las neurociencias son una de las principales líneas de investigación y desarrollo de Roche. El objetivo de la empresa es desarrollar opciones terapéuticas basadas en la biología del sistema nervioso a fin de ayudar a mejorar la vida de las personas afectadas por enfermedades crónicas potencialmente devastadoras. La línea de desarrollo clínico de Roche abarca más de una docena de fármacos en investigación para enfermedades como la esclerosis múltiple, la enfermedad de Alzheimer, la atrofia muscular espinal, la enfermedad de Parkinson, el síndrome de Down y el autismo.

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 posibles 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 de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud contiene 29 medicamentos desarrollados por Roche, entre ellos antibióticos, antipalúdicos y quimioterápicos que salvan vidas.

En el año 2014, el Grupo Roche tenía 88 500 empleados, invirtió 8900 millones de francos suizos en Investigación y Desarrollo y sus ventas alcanzaron la cifra de 47 500 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. Rebif es una marca registrada de Merck KGaA y EMD Serono, Inc.

Relaciones con la prensa del Grupo Roche

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

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

Referencias

¹ F. Hoffmann-La Roche. ClinicalTrials.gov NCT01247324 and NCT01412333. National Library of Medicine. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01247324> and <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01412333>.

² F. Hoffmann-La Roche. ClinicalTrials.gov NCT01194570. National Library of Medicine. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01194570>.