

Basilea, 13 de junio de 2013

RoACTEMRA en monoterapia demuestra su eficacia a largo plazo y también sus beneficios en la artritis reumatoide precoz

Más de 35 resúmenes presentados en el congreso de la EULAR corroboran la notable experiencia clínica con RoACTEMRA en diferentes grupos de pacientes

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha comunicado hoy los datos de dos estudios de fase III sobre el uso de RoACTEMRA (tocilizumab) en pacientes con artritis reumatoide (AR): el estudio de extensión a largo plazo posterior al estudio AMBITION demostró la eficacia a largo plazo de RoACTEMRA en monoterapia, mientras que el estudio FUNCTION mostró los beneficios clínicos de este medicamento —por sí solo o combinado con metotrexato (MTX)— en el tratamiento de la AR precoz^{1,2}. Ambos estudios se presentarán en el congreso de 2013 de la Liga Europea contra el Reumatismo (EULAR).

Los resultados del estudio de extensión a largo plazo que siguió a AMBITION ponían de manifiesto que el tratamiento de larga duración con RoACTEMRA por sí solo (monoterapia) es eficaz a largo plazo en personas con AR que, en el momento de incorporarse al estudio, no habían recibido nunca MTX o no lo habían recibido en los seis meses anteriores¹. La elevada tasa de remisión y la mejoría en la actividad de la AR duraron hasta 4,6 años. Tal fue el caso en las personas con una reducción del 50% del edema y el dolor articulares en la semana 24 y que continuaron su tratamiento con RoACTEMRA en monoterapia¹.

En el estudio FUNCTION se investigó el tratamiento con RoACTEMRA solo o en combinación con MTX en personas con AR precoz no tratadas anteriormente con MTX, unas circunstancias en las que no suelen utilizarse biofármacos como RoACTEMRA³. En este estudio se demostró que RoACTEMRA (8 mg/kg), tanto solo como en combinación con MTX, fue superior al MTX solo en la remisión de la enfermedad al cabo de 24 semanas (utilizando como criterio de remisión un índice DAS28 <2,6)².

«Estos datos muestran que las personas con artritis reumatoide experimentaron una mejoría clínicamente significativa al ser tratadas con RoACTEMRA en la fase inicial de la AR, así como en fases más avanzadas de esa enfermedad —ha señalado Hal Barron, director médico y director de Desarrollo Internacional de Roche—. En las personas tratadas con RoACTEMRA en monoterapia a lo largo de un periodo prolongado se mantuvo el alivio del edema y el dolor articulares causados por la AR».

La AR es una enfermedad autoinmunitaria que, según las estimaciones, afecta en todo el mundo a aproximadamente 70 millones de personas, niños incluidos⁴. Las articulaciones sufren inflamación, dolor y edema crónicos y los pacientes se ven gradualmente incapacitados por los daños en el cartílago y el hueso⁵. A menudo, los pacientes con AR son tratados con varios medicamentos, combinándose biofármacos basados en proteínas con MTX, el más habitual de los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME)^{3,6}.

Los biofármacos como RoACTEMRA se utilizan para ayudar a las personas afectadas por la AR a controlar los síntomas de la enfermedad, frenar su progresión y prevenir los daños en las articulaciones⁷. Aproximadamente uno de cada tres pacientes tratados con biofármacos como RoACTEMRA los reciben como monoterapia, en gran medida por intolerancia al MTX⁸⁻¹¹.

Entre los más de 35 resúmenes sobre RoACTEMRA presentados en el congreso de 2013 de la EULAR, los datos del estudio LITHE y los datos agrupados procedentes de los estudios previos y posteriores a la autorización de comercialización de RoACTEMRA demuestran que el uso prolongado de RoACTEMRA en pacientes con AR moderada o grave proporciona beneficios sostenidos en el tiempo^{12,13}. Estos datos también sugieren que el perfil de seguridad a largo plazo de RoACTEMRA coincide con el observado en estudios anteriores¹³.

El estudio de extensión de AMBITION

El análisis exploratorio retrospectivo evaluó la eficacia y seguridad en aquellos pacientes que, habiendo sido asignados aleatoriamente en el estudio AMBITION al grupo que recibió RoACTEMRA (8 mg/kg) en monoterapia, participaron en el estudio posterior de extensión a largo plazo. Tras incorporarse al estudio de extensión, se añadió al tratamiento algún FAME (entre ellos MTX) en un 43% (n=104) de los pacientes que no alcanzaron una reducción del 50% del número de articulaciones edematosas (AE) y articulaciones dolorosas (AD) con respecto al momento inicial. Al 57% de los pacientes (n=139) se les siguió administrando RoACTEMRA en monoterapia¹.

Los resultados del análisis de eficacia durante el periodo ampliado del estudio mostraron que el 65% de estos 139 pacientes (n = 90) continuaron recibiendo el fármaco en monoterapia hasta la semana 240. De ellos

- el porcentaje de pacientes que alcanzaron la remisión aumentó o se mantuvo a lo largo del tiempo, y en la semana 240 el 66,7% de los pacientes había alcanzado la remisión (considerándose como tal un índice inferior a 2,6 en la escala DAS28)¹; y

- la actividad de la enfermedad —medida como número de articulaciones edematosas (AE) y articulaciones dolorosas (AD)— siguió disminuyendo o se mantuvo hasta la semana 240 (reducción desde una media de 19,0 AE y 32,5 AD al comienzo del estudio hasta 1,8 AE y 3,8 AD en la semana 240)¹.

Acerca del estudio FUNCTION

En el estudio FUNCTION se evaluaron la eficacia y la seguridad de RoACTEMRA en combinación con MTX y en monoterapia en pacientes con AR precoz que no habían recibido MTX con anterioridad. El análisis de las variables secundarias de valoración mostró mejoras estadísticamente significativas en los signos y síntomas de la AR y en la capacidad funcional, así como una reducción de los daños estructurales en las articulaciones a las 52 semanas en los pacientes tratados con RoACTEMRA (8 mg/kg) en combinación con MTX. La monoterapia con RoACTEMRA (8 mg/kg) fue superior a la monoterapia con MTX en cuanto a la remisión de la enfermedad en la semana 24; por otra parte, aunque no se llegó a alcanzar significación estadística, se observó una mejora clínicamente relevante en los signos y síntomas de la AR en la semana 24 y una inhibición de los daños estructurales en las articulaciones hasta la semana 52².

Acerca de RoACTEMRA (tocilizumab)

RoACTEMRA, conocido como ACTEMRA fuera de Europa, es el primer anticuerpo monoclonal humanizado antagonista del receptor de la interleucina 14 (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)⁶. 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 países⁶. 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 adecuado¹⁵. El perfil general de seguridad de ambos medicamentos concordaba con el observado con anterioridad¹⁵.

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 los Estados Unidos,

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, 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 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 francos suizos en investigación y desarrollo. Las ventas del Grupo alcanzaron la cifra de 45.500 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). Para más información, visite la página 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

Referencias

¹ Jones G, et al. *Long-term efficacy and safety of tocilizumab (TCZ) monotherapy in patients with Rheumatoid Arthritis previously methotrexate naïve or MTX free for 6 months prior to study start*. Cartel presentado en el congreso de 2013 de la EULAR.

² Burmester G, et al. *Tocilizumab (TCZ) in combination and monotherapy versus methotrexate (MTX) in MTX-naïve patients (pts) with early rheumatoid arthritis (RA): Clinical and radiographic outcomes from a randomized, placebo-controlled trial*. Presentación oral en el congreso de 2013 de la EULAR.

³ Smolen J, et al. *EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs*. *Ann Rheum Dis* 2010;69:964–75.

⁴ Organización Mundial de la Salud. Chronic rheumatic conditions. <http://www.who.int/chp/topics/rheumatic/en/> (Último acceso en mayo de 2013)

⁵ Patient UK. Rheumatoid arthritis. <http://www.patient.co.uk/health/rheumatoid-arthritis> (Último acceso en mayo de 2013)

⁶ Saag K, et al. *American College of Rheumatology 2008 recommendations for the use of nonbiologic and biologic disease-modifying Arthritis & Rheumatism*, 2008;59;6:762-784

⁷ NRAS. *Methotrexate in Rheumatoid Arthritis*. Disponible en: www.nras.org.uk

⁸ Yazici Y, et al. *Bulletin of the NYU Hospital for Joint Diseases* 2008;**66**(2):77-85

⁹ Soliman M, et al. *Ann Rheum Dis* 2011;**70**:583-589

¹⁰ Listing J, et al. *Arthritis Research & Therapy* 2006, **8**:R66

¹¹ Askling J, et al. *Ann Rheum Dis* 2007;**66**:1339-1344

¹² Kremer JM, et al. *LITHE: tocilizumab inhibits radiographic progression and improves physical function in patients with RA at 5 years with maintenance of clinical efficacy over time*. Cartel presentado en el congreso de 2013 de la EULAR.

¹³ Genovese MC, et al. *Long-term safety of tocilizumab in patients with rheumatoid arthritis following a mean treatment duration of 3.9 years*. Cartel presentado en el congreso de 2013 de la EULAR

¹⁴ Resumen de las características del producto de RoACTEMRA®. Disponible en

http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000955/WC500054890.pdf. Acceso el 5 de junio de 2013.

¹⁵ Gabay C, et al. *The Lancet* 2013. 381;9877:1541-1550.