

Basilea, 19 de diciembre de 2014

Roche informa sobre el programa de desarrollo del gantenerumab

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha comunicado hoy la decisión de poner fin al estudio de fase III SCarlet RoAD (WN25203) sobre el uso del fármaco antiamilóide en investigación gantenerumab en pacientes con enfermedad de Alzheimer prodrómica (anterior a la demencia). Dicha decisión se basa en los resultados de un análisis de futilidad previsto con antelación y en la recomendación del comité independiente de evaluación de datos. En este análisis no se detectaron nuevas señales de seguridad en relación con el gantenerumab, y el perfil de seguridad general fue similar al observado en el estudio de fase I (NN19866).

Los datos del estudio SCarlet RoAD se comunicarán a la comunidad médica tras su evaluación y análisis exhaustivos. Los hallazgos de este estudio serán útiles para futuros programas y enfoques de investigación y para el diseño de estudios clínicos.

«Estos resultados del estudio nos decepcionan, porque las personas con alzhéimer en fase inicial necesitan nuevos medicamentos que retrasen la progresión de la enfermedad —ha dicho Sandra Horning, directora médica y directora de Desarrollo Internacional de Roche—. Se trata del primer estudio de fase III en evaluar un posible medicamento modificador de la enfermedad en la etapa prodrómica del alzhéimer. Seguimos comprometidos con la investigación de nuevos fármacos para esta enfermedad devastadora».

La enfermedad de Alzheimer es uno de los principales focos de investigación y desarrollo de Roche en el área de las neurociencias. Contamos con un amplio programa de investigación centrado en diferentes vías que, según se cree, desempeñan funciones importantes en dicha enfermedad. Nuestros científicos están desarrollando e investigando medicamentos diseñados para actuar sobre esas vías de múltiples modos y en diferentes estadios de la enfermedad. El gantenerumab sigue siendo evaluado en el estudio de fase III Marguerite RoAD (WN28745) en un estadio posterior de la enfermedad (demencia leve por alzhéimer), y otros dos fármacos en investigación para esta enfermedad se encuentran en la fase II de desarrollo (el crenezumab, un anticuerpo antiamilóide, y RG1577, un inhibidor de la monoaminoxidasa B).

Acerca de la enfermedad de Alzheimer

La enfermedad de Alzheimer, también denominada simplemente «alzhéimer», es una enfermedad cerebral progresiva con desenlace mortal que destruye gradualmente la memoria y la capacidad de razonamiento y dificulta funciones cotidianas básicas como la capacidad de gestionar las propias actividades. Se cree que los cambios biológicos comienzan muchos años antes de que se manifiesten los síntomas clínicos del alzhéimer. En las etapas iniciales (prodrómicas), los afectados pueden tener fallos de memoria, pero no presentan signos de demencia. Sin embargo, en el estadio más avanzado de la enfermedad los pacientes son a menudo incapaces de comunicarse y dependen cada vez más de otras personas incluso para las tareas más sencillas. En mayores de 65 años, la enfermedad suele progresar entre cuatro y ocho años tras el diagnóstico y acaba llevando a la muerte¹. La demencia —cuya forma más habitual es el alzhéimer— afecta a 44 millones de personas en todo el mundo, con 7,7 millones de nuevos casos cada año². Hoy en día, la enfermedad de Alzheimer no tiene cura: los tratamientos actuales se centran en aliviar los síntomas, pero son incapaces de detener la progresión del alzhéimer al no actuar sobre la causa subyacente de la enfermedad³.

Acerca del gantenerumab

El gantenerumab (RG1450), un fármaco en investigación, es un anticuerpo monoclonal totalmente humano diseñado para reducir las concentraciones de amiloide beta, una proteína que se acumula en el cerebro de los afectados por alzhéimer y que, según se cree, desempeña un papel central en la aparición y desarrollo de esa enfermedad.

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 24 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)
- Ulrike Engels-Lange
- Štěpán Kráčala
- Nicole Rüppel
- Claudia Schmitt
- Nina Schwab-Hautzinger

Referencias

¹ Alzheimer's Association. 2014 Alzheimer's Disease Facts and Figures. Disponible en

http://www.alz.org/alzheimers_disease_facts_and_figures.asp. Fecha de acceso: diciembre de 2014.

² Alzheimer's Disease International. Dementia Statistics. Disponible en <http://www.alz.co.uk/research/statistics>. Fecha de acceso: diciembre de 2014.

³ Alzheimer's Association. Información básica sobre la enfermedad de Alzheimer, 2012. Basics of Alzheimer's Disease. Disponible en https://www.alz.org/national/documents/brochure_basicsofalz_low.pdf. Fecha de acceso: diciembre de 2014.