

Nuevos datos sobre OCREVUS (ocrelizumab) muestran que el inicio temprano del tratamiento reduce la progresión de la discapacidad durante cinco años en pacientes con esclerosis múltiple (EM) recurrente y primaria progresiva

- Los pacientes con EM recurrente a quienes se empezó a tratar antes con OCREVUS presentaron una reducción de la actividad de la enfermedad más temprana y una progresión de la discapacidad menor que los que recibieron el medicamento tras un tratamiento anterior con interferón beta 1 α
- Los pacientes con EM primaria progresiva a los que se administró antes tratamiento con OCREVUS presentaron una menor progresión de la discapacidad y de la afectación de las extremidades superiores que quienes habían recibido previamente un placebo
- Los resultados de los estudios de seguridad a más largo plazo respaldan el perfil de beneficios y riesgos favorable de OCREVUS ya conocido, tanto en la EM recurrente como en la EM primaria progresiva
- OCREVUS está autorizado en 68 países y se ha utilizado ya en más de 70 000 pacientes en todo el mundo

Basilea, 10 de octubre de 2018. Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha comunicado hoy la presentación de nuevos datos sobre OCREVUS® (ocrelizumab) durante el 34.º congreso del Comité Europeo para el Tratamiento e Investigación en Esclerosis Múltiple (ECTRIMS), que tendrá lugar del 10 al 12 de octubre en Berlín. Los datos correspondientes a un período de cinco años obtenidos en las prolongaciones sin enmascaramiento de los estudios de fase III OPERA I, OPERA II y ORATORIO muestran que la eficacia de OCREVUS se mantiene en el tiempo respecto a indicadores clave de la actividad de la enfermedad, y que los pacientes en los que el tratamiento con OCREVUS se inició antes presentaban mejores resultados en cuanto a progresión de la discapacidad que aquellos que anteriormente habían recibido interferón beta 1 α (en el caso de la EM recurrente) o placebo (en el caso de la EM primaria progresiva).

«Desde el momento del diagnóstico, reducir la progresión de la enfermedad es un objetivo importante para las personas con EM. Los nuevos datos presentados en el congreso del ECTRIMS demuestran que OCREVUS mantiene su eficacia a lo largo de cinco años en pacientes con EM recurrente y primaria progresiva; además, cabe destacar que constituyen el mayor acervo de datos demostrativos de una ralentización significativa de la progresión de la discapacidad en la EM primaria progresiva por un medicamento» —explica el Dr. Stephen Hauser, presidente del comité ejecutivo científico de los estudios OPERA, profesor de neurología en la Universidad de California, San Francisco, y director del Instituto Weill de Neurociencias de dicha universidad—. «Los datos también indican que de forma rápida OCREVUS detuvo las recaídas y suprimió la actividad de la enfermedad detectable mediante RM en los pacientes con EM recurrente que pasaron a recibir el medicamento tras un tratamiento anterior con interferón beta 1 α , y que un inicio más temprano del tratamiento con OCREVUS redujo la progresión de la discapacidad y la atrofia encefálica».

En la prolongación sin enmascaramiento de los estudios de fase III OPERA I y OPERA II, los pacientes con EM recurrente tratados de forma continuada con OCREVUS a lo largo de cinco años presentaron mejores resultados en cuanto a atrofia encefálica y progresión de la discapacidad confirmada que quienes empezaron a recibir OCREVUS después de dos años de tratamiento con interferón beta 1 α . Los pacientes con EM recurrente en los que comenzó a administrarse OCREVUS dos años antes seguían presentando menores pérdidas de masa encefálica total, de sustancia blanca y de sustancia gris cortical tras cinco años de tratamiento continuado. También presentaron de forma sostenida porcentajes significativamente menores de progresión de la discapacidad confirmada a las 24 semanas que quienes habían recibido inicialmente interferón beta 1 α (16,1 % de progresión a los cinco años frente a 21,3 %; $p = 0,014$).

Por otra parte, los pacientes con EM recurrente que pasaron a recibir OCREVUS después de haber recibido interferón beta 1 α durante el período comparativo del estudio presentaron una supresión rápida de la actividad de la enfermedad, cuantificada mediante la tasa anual de recaídas y la observación mediante RM de lesiones realzadas con gadolinio en T1 (T1-Gd+) y de lesiones nuevas o con aumento de tamaño en T2 (N/AT T2). El cambio a OCREVUS redujo la tasa anual de recaídas de 0,2 antes del cambio a 0,07 a los tres años de tratamiento con OCREVUS. Los pacientes también experimentaron una desaparición casi completa de las lesiones T1-Gd+, que pasaron de 0,49 lesiones observadas por exploración de RM durante el tratamiento con interferón beta 1 α a 0,004 lesiones observadas por exploración de RM a los tres años de tratamiento con OCREVUS. De modo similar, el número de lesiones N/AT T2 observadas por exploración de RM se redujo de 2,58 a 0,038.

En la prolongación sin enmascaramiento del estudio de fase III ORATORIO, los pacientes con EM primaria progresiva que iniciaron el tratamiento con OCREVUS entre tres y cinco años antes experimentaron una menor progresión de la discapacidad. La progresión de la discapacidad, cuantificada como progresión de la discapacidad confirmada a las 24 semanas, fue significativamente menor (reducción de un 9,6 %) en los pacientes tratados de forma continuada con OCREVUS que en quienes inicialmente habían recibido un placebo ($p = 0,023$). La progresión de la discapacidad de las extremidades superiores cuantificada mediante la prueba 9-HPT —en la que el paciente debe insertar 9 clavijas en 9 orificios— fue significativamente menor (reducción de un 13,4 %) en los pacientes tratados de forma continuada con OCREVUS que en quienes habían recibido inicialmente un placebo ($p = 0,001$).

También se presentarán datos del estudio de fase IIIb sin enmascaramiento CHORDS, en el que se evalúa OCREVUS en pacientes con EM recurrente remitente que respondieron de forma insuficiente a otro tratamiento modificador de la EM administrado durante un mínimo de seis meses. Un análisis provisional a las 48 semanas indica que, transcurrido ese período, el 59 % de los pacientes que pasaron a recibir OCREVUS no presentaron recaídas, lesiones T1-Gd+ o N/AT T2 en la exploración por RM ni progresión de la discapacidad confirmada a las 24 semanas.

Los datos de seguridad más recientes presentados en el congreso del ECTRIMS, correspondientes a 3811 pacientes con EM recurrente y primaria progresiva y 10 919 años-paciente de exposición a OCREVUS en todos los ensayos clínicos con este medicamento, siguen respaldando el perfil favorable de beneficios y riesgos de OCREVUS.

El 29 de agosto se publicó en *Annals of Neurology* <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.25313> un análisis *a posteriori* del estudio ORATORIO que demostraba que el tratamiento con OCREVUS aumentó, en comparación con el placebo, la proporción de pacientes con EM primaria progresiva en los que no se detectó progresión ni actividad de la enfermedad (un criterio integral de valoración en la EM conocido como NEPAD [*no evidence of progression or active disease*]).

OCREVUS está autorizado actualmente en 68 países de América del Norte y del Sur, Oriente Medio y Europa oriental, además de Australia, Suiza y la Unión Europea. Hasta octubre de 2018 se ha administrado tratamiento con OCREVUS a más de 70 000 pacientes en todo el mundo. Además, se están evaluando solicitudes de autorización en más de 20 países.

Acerca de OCREVUS (ocrelizumab)

OCREVUS es un anticuerpo monoclonal humanizado diseñado para actuar selectivamente sobre los linfocitos B CD20+, un tipo específico de célula inmunitaria que, según se piensa, contribuye de forma clave a las lesiones en la mielina (que constituye el aislamiento y soporte de las neuronas) y en los axones. Estas lesiones neuronales pueden provocar discapacidad en los pacientes con esclerosis múltiple. Los datos de los estudios preclínicos indican que OCREVUS se une a las proteínas CD20 de la superficie celular expresadas en ciertos linfocitos B (pero no en las células madre ni en las células plasmáticas), lo que podría preservar funciones importantes del sistema inmunitario.

OCREVUS se administra mediante infusión intravenosa cada seis meses. La dosis inicial se administra en forma de dos infusiones de 300 mg separadas por un intervalo de dos semanas. Las dosis posteriores se administran en forma de una infusión única de 600 mg.

Acerca de 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 que pueden ser especialmente graves. 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 y el autismo.

Acerca de Roche

Roche es una empresa internacional, pionera en la investigación y el desarrollo de medicamentos y productos de diagnóstico para hacer avanzar la ciencia y mejorar la vida de las personas. La potencia combinada de la integración farmacéutica-diagnóstica bajo un mismo techo ha convertido a Roche en el líder de la medicina personalizada, una estrategia orientada a proporcionar a cada paciente el mejor tratamiento posible.

Roche es la mayor empresa biotecnológica del mundo, con medicamentos auténticamente diferenciados en las áreas de oncología, inmunología, enfermedades infecciosas, oftalmología y enfermedades del sistema nervioso central. 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.

Fundada en 1896, Roche busca mejores vías de prevenir, diagnosticar y tratar las enfermedades, así como de contribuir al desarrollo sostenible de la sociedad. La empresa también tiene como objetivo mejorar el acceso de los pacientes a las innovaciones médicas trabajando con todas las partes interesadas pertinentes. La Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud contiene 30 medicamentos desarrollados por Roche, entre ellos antibióticos, antipalúdicos y medicamentos contra el cáncer que salvan vidas. Por décimo año consecutivo, Roche ha sido reconocida en los Índices de Sostenibilidad Dow Jones (DJSI) como la empresa más sostenible del grupo Industria Farmacéutica, Biotecnología y Ciencias de la Vida.

El Grupo Roche tiene la sede central en Basilea (Suiza) y cuenta con operaciones en más de 100 países. En el año 2017, dio empleo a aproximadamente 94 000 personas, invirtió 10 400 millones de CHF en I+D y sus ventas alcanzaron la cifra de 53 300 millones de CHF. Genentech (Estados Unidos) es un miembro de plena propiedad del Grupo Roche. Roche es el accionista mayoritario de Chugai Pharmaceutical (Japón). Para más información, consulte 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 / e-mail: media.relations@roche.com

- Nicolas Dunant (director)
- Patrick Barth
- Ulrike Engels-Lange
- Simone Oeschger
- Anja von Treskow