Komunikat prasowy

Warszawa, 29 maja 2020 r.

**Firma Roche rozpoczyna badanie kliniczne III fazy dotyczące stosowania produktu leczniczego tocilizumab w skojarzeniu z lekiem remdesiwir
u hospitalizowanych pacjentów z ciężkim zapaleniem płuc w przebiegu COVID-19**

* Firma Roche zbliża się również do ukończenia rekrutacji do globalnego randomizowanego, podwójnie zaślepionego, kontrolowanego placebo badania klinicznego III fazy z zastosowaniem produktu leczniczego tocilizumab
u hospitalizowanych pacjentów z ciężkim zapaleniem płuc w przebiegu COVID-19. Uzyskanie wyników badania jest spodziewane latem bieżącego roku.

Firma Roche ogłosiła dziś rozpoczęcie globalnego, randomizowanego, podwójnie zaślepionego, wieloośrodkowego badania fazy III REMDACTA w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego tocilizumab w skojarzeniu z eksperymentalnym lekiem przeciwwirusowym remdesiwir, w porównaniu z placebo w skojarzeniu z lekiem remdesiwir u hospitalizowanych pacjentów z ciężkim zapaleniem płuc w przebiegu COVID-19. Badanie realizowane jest
we współpracy z firmą Gilead Sciences, Inc.

„*W miarę uzyskiwania coraz większej ilości informacji na temat zapalenia płuc w przebiegu COVID-19, ważniejsze niż kiedykolwiek w tym bezprecedensowym czasie, jest wspólne działanie w celu zwalczenia tej choroby*” – powiedział dr hab. Levi Garraway, główny specjalista ds. globalnego rozwoju produktu. – „*Na podstawie naszej obecnej wiedzy, uważamy, że połączenie leków przeciwwirusowych z modulatorem odpowiedzi immunologicznej może być potencjalnie skutecznym podejściem w leczeniu pacjentów z ciężką postacią choroby. Mamy przyjemność współpracować
z firmą Gilead przy ustalaniu, czy skojarzenie tych leków mogłoby potencjalnie pomóc większej liczbie pacjentów w czasie tej pandemii*”.

Rozpoczęcie rekrutacji do badania planowane jest w czerwcu, a docelowa liczba pacjentów na całym świecie wyniesie około 450. Firma Roche zbliża się również do zakończenia rekrutacji do globalnego, randomizowanego, podwójnie zaślepionego, kontrolowanego placebo badania klinicznego fazy III COVACTA, którego celem jest ocena bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego tocilizumab podawanego we wlewie dożylnym w skojarzeniu ze standardowym leczeniem w porównaniu do placebo w skojarzeniu ze standardowym leczeniem u hospitalizowanych dorosłych pacjentów z ciężkim zapaleniem płuc w przebiegu COVID-19. Pierwszy pacjent został zrandomizowany 3 kwietnia. Do powyższego badania finalnie włączonych zostanie około 450 pacjentów, ten wzrost w stosunku do pierwotnej liczby docelowej wynoszącej 330 pacjentów pozwoli na uzyskanie jeszcze bardziej wiarygodnych danych przy minimalnym wydłużeniu okresu rekrutacji.

Badanie COVACTA prowadzone jest we współpracy z Amerykańską Agencją ds. Żywności i Leków (FDA) oraz amerykańską agencją rządową zajmującą się badaniami biomedycznymi (ang. Biomedical Advanced Research oraz Developmeny Authority, BARDA). Firma Roche jest również uczestnikiem partnerstwa – Interwencje Terapeutyczne i Szczepienia (ang. Accelerated COVID-19 Therapeutic Interventions and Vaccines, ACTIV), pod kierownictwem Narodowego Instytutu Zdrowia (ang. National Institute of Health, NIH) oraz Fundacji NIH.

Lek remdesivir uzyskał zezwolenie Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) na użycie w wyjątkowej sytuacji w leczeniu hospitalizowanych pacjentów z ciężką postacią COVID-19. Remdesiwir jest eksperymentalnym lekiem przeciwwirusowym, który jest badany w wielu obecnie trwających międzynarodowych badaniach klinicznych, przy czym bezpieczeństwo i skuteczność tego leku w leczeniu COVID-19 nie zostały jeszcze ustalone. Remdesiwir nie został dopuszczony do stosowania w żadnym wskazaniu przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA). W celu uzyskania informacji o dopuszczonym stosowaniu leku remdesiwir oraz obowiązkowych wymaganiach dotyczących stosowania go w wyjątkowej sytuacji w Stanach Zjednoczonych należy zapoznać się z zestawieniem najważniejszych informacji dla pracowników służby zdrowia oraz upoważnieniem FDA dostępnym na stronie [www.gilead.com/remdesivir](http://www.gilead.com/remdesivir).

Informacje o badaniu klinicznym REMDACTA

REMDACTA to dwuramienne wieloośrodkowe, globalne, randomizowane, podwójnie zaślepione badanie III fazy mające na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Actemra/RoActemra w skojarzeniu z lekiem remdesiwir w porównaniu do placebo w skojarzeniu z lekiem remdesiwir u hospitalizowanych pacjentów z ciężkim zapaleniem płuc w przebiegu COVID-19 otrzymujących standardowe leczenie . Pierwszorzędowe i drugorzędowe punkty końcowe obejmują stan kliniczny, śmiertelność, mechaniczną wentylację oraz parametry oznaczane na oddziale intensywnej opieki medycznej (OIOM). Pacjenci będą poddani obserwacji przez 60 dni po randomizacji.

Informacje o badaniu klinicznym COVACTA

Badanie COVACTA jest to kontrolowane placebo badanie kliniczne III fazy z podwójnie ślepą próbą, którego celem jest ocena bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego Actemra/RoActemra podawanego we wlewie dożylnym wrazze standardowym leczeniemw leczeniu około 450 dorosłych, hospitalizowanych pacjentów z ciężkim zapaleniem płuc w przebiegu COVID-19 w porównaniu
z placebo w połączeniu ze standardowym leczeniem .

**Informacje o produkcie leczniczym tocilizumab**Tocilizumab to pierwszy zarejestrowany lek biologiczny skierowany przeciwko receptorowi interleukiny 6 (Il-6) dostępny w formie preparatów do podawania drogą dożylną (IV) i podskórną (SC) który w skojarzeniu z metotreksatem (MTX), jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów
z czynnym, postępującym reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS) o ciężkim nasileniu, nieleczonych dotychczas za pomocą MTX oraz w leczeniu dorosłych pacjentów z czynnym RZS
o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których stwierdzono niewystarczającą odpowiedź na leczenie lub nietolerancję dotychczasowego leczenia jednym lub kilkoma lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (ang. DMARDs) lub inhibitorami czynnika martwicy nowotworu (ang. anti-TNF). Tocilizumab może być podawany w monoterapii w przypadku nietolerancji MTX lub u pacjentów, u których kontynuacja leczenia metotreksatem nie jest wskazana. Ponadto tocilizumab jest wskazany w leczeniu czynnego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o początku uogólnionym (uMIZS) u pacjentów w wieku co najmniej 2 lat, u których 2 stwierdzono niewystarczającą odpowiedź na leczenie niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) i kortykosteroidami systemowymi. Lek może być podawany w monoterapii (w przypadku nietolerancji MTX oraz u pacjentów, u których leczenie MTX nie jest wskazane) lub w skojarzeniu
z MTX. Tocilizumab w skojarzeniu z MTX jest wskazany w leczeniu wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (wMIZS) u pacjentów w wieku co najmniej 2 lat, u których stwierdzono niewystarczającą odpowiedź na wcześniejsze leczenie MTX. W tym wskazaniu lek także może być podawany w monoterapii w przypadku nietolerancji MTX lub u pacjentów, u których kontynuowanie leczenia MTX nie jest wskazane. Lek tocilizumab do podawania drogą podskórną jest również pierwszym zarejestrowanym preparatem do stosowania w leczeniu olbrzymiokomórkowego zapalenia tętnic (ang. giant cell arteritis, GCA) w ponad 40 krajach, w tym w USA i w Europie. W USA i Europie, produkt leczniczy tocilizumab do podawania drogą dożylną jest zarejestrowany do stosowania w leczeniu ciężkiego lub zagrażającego życiu zespołu uwalniania cytokin (ang. cytokine release syndrome, CRS) indukowanego terapią komórkami T zawierającymi chimeryczny receptor antygenowy (ang. chimeric antigen receptor, CAR) u dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku co najmniej 2 lat. Lek tocilizumab był pierwszym lekiem zarejestrowanym w tym wskazaniu. Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony ACTPen został dopuszczony do leczenia w USA
i w Europie. Lek zarejestrowany jest w 116 krajach.