



FDA aprova medicamento da Roche para pacientes com leucemia linfocítica crônica

A droga obinutuzumabe demonstrou redução de 84% no risco de agravamento dessa doença, com maior incidência entre adultos e idosos

A Food and Drug Administration (FDA), agência regulatória de medicamentos e alimentos dos Estados Unidos, acaba de anunciar a aprovação do medicamento obinutuzumabe, também conhecido como GA101, para terapia de pacientes com leucemia linfocítica crônica (LLC) previamente não tratada e em combinação com quimioterapia clorambucil. Obinutuzumabe é o primeiro medicamento aprovado pela FDA com o selo de liberação prioritária devido à eficácia (a chamada *Breakthrough Therapy Designation*) e é a quinta droga da Roche indicada para câncer aprovada pelo órgão nos últimos três anos. Trata-se de um anticorpo monoclonal modificado por glicoengenharia.

“O obinutuzumabe é uma nova droga importante para pacientes com diagnóstico recente de leucemia linfocítica crônica. Com base em dados clínicos, o medicamento mais do que dobrou o tempo livre de progressão da doença, em comparação àquelas que utilizaram apenas quimioterapia. Passamos vinte anos pesquisando medicamentos contra câncer no sangue e ainda vamos continuar estudando a eficácia de obinutuzumabe para outras formas dessa patologia”, afirma Hal Barron, diretor médico e chefe global de desenvolvimento de produtos da Roche.

A FDA concedeu a aprovação prioritária devido ao forte resultado de sobrevida livre de progressão da doença, demonstrado no estudo CLL11, de fase III, e por se tratar de uma doença de natureza grave com alto risco de vida.

No estudo, pessoas que receberam obinutuzumabe mais quimioterapia com clorambucil reduziram significativamente o risco de progressão da doença ou morte, em comparação aos que receberam apenas clorambucil. A mediana foi de 23 meses versus 11 meses, respectivamente. O perfil de segurança também foi avaliado e considerado bom. Os eventos adversos de grau 3 e 4 (mais graves) relatados mais frequentemente nos pacientes que receberam obinutuzumabe e clorambucil, estão relacionados à infusão venosa do obinutuzumabe – especialmente durante a primeira aplicação.

Sobre Leucemia Linfática Crônica (LLC)



A LLC é uma das formas mais comuns de câncer de sangue. Para 2013, apenas nos EUA, são esperados cerca de 5.000 óbitos pela doença. Quase 95% dos casos da LLC começam em glóbulos brancos, chamados células B, que possuem a proteína CD20 na sua superfície.

Sobre obinutuzumabe

Obinutuzumabe é um novo anticorpo monoclonal projetado para anexar a CD20, uma proteína encontrada apenas em células-B. Ele ataca as células alvo tanto diretamente como em conjunto com o sistema imunológico do organismo. Obinutuzumabe agora está aprovado em combinação com clorambucil para as pessoas com doenças crônicas como leucemia linfocítica crônica (LLC) e está sendo investigado adicionalmente num amplo programa clínico, incluindo vários estudos de Fase III em comparação com rituximabe em linfoma não-Hodgkin indolente e linfoma difuso de grandes células B.

Eficácia de obinutuzumabe em LLC

O CLL11, realizado em cooperação com o Grupo de Estudos Alemão CLL (GCLLSG), é um estudo aberto, multicêntrico e randomizado em três braços para investigar o perfil de eficácia e segurança de obinutuzumabe mais clorambucil ou rituximabe e clorambucil em comparação com clorambucil usado isoladamente em 781 pessoas não tratadas previamente com leucemia linfocítica crônica associada a comorbidades (condições médicas coexistentes).

No estudo, obinutuzumabe demonstrou uma redução estatisticamente significativa de 84% no risco de agravamento da doença ou morte, quando combinado com clorambucil em comparação ao clorambucil isolado em pessoas com LLC previamente não tratada e condições médicas coexistentes.

- Obinutuzumabe em combinação com clorambucil mais do que dobrou o tempo livre de progressão da doença em pessoas recém-diagnosticadas para LLC (mediana: 23,0 versus 11,1 meses).
- 75,9% das pessoas responderam ao obinutuzumabe em combinação com clorambucil (taxa de resposta global) em comparação a 32,1% com clorambucil isolado.
- Mais de 25% das pessoas que receberam obinutuzumabe em combinação com clorambucil alcançaram uma resposta completa.

Sobre a Roche

Com sede em Basileia, na Suíça, a Roche é uma das líderes mundiais na pesquisa de produtos para a saúde, atuando fortemente e de modo combinado nas áreas farmacêutica e de diagnóstico. A Roche é a maior empresa de biotecnologia do mundo, e tem medicamentos realmente diferenciados para as áreas de



oncologia, virologia, inflamação, metabolismo e neurociência. Além disso, a Roche é líder mundial em diagnóstico in vitro e no diagnóstico tecidual de câncer, e pioneira no tratamento do diabetes. A estratégia de medicina personalizada da Roche tem como foco o fornecimento de medicamentos e ferramentas de diagnóstico que possibilitem melhoras tangíveis na saúde, qualidade de vida e sobrevivência dos pacientes. Em 2012, a Roche tinha mais de 82 mil funcionários em todo o mundo e investiu mais de 8 bilhões de francos suíços em P&D. O Grupo registrou vendas de 45,5 bilhões de francos suíços. A Genentech, nos Estados Unidos, é uma subsidiária integral do Grupo Roche. A Roche é o acionista majoritário da Chugai Pharmaceutical, do Japão. Para mais informações, visite a página www.roche.com.br.

Caso necessite de alguma informação adicional ou para agendamento de entrevistas, entre em contato com a assessoria de imprensa:

Imagem Corporativa

Cristiane Barbieri – (11) 3526-4560
cristiane.barbieri@imagemcorporativa.com.br

Fernanda Santos – (11) 3526-4571
fernanda.santos@imagemcorporativa.com.br

Thais Jacomo – (11) 3526-4563
thais.jacomo@imagemcorporativa.com.br