

Stockholm, den 3 augusti 2011

RoACTEMRA godkänt i Europa för behandling av barn med en svår form av barnreumatism (artrit)

Europeiska Kommissionen har godkänt RoACTEMRA (tocilizumab) vid behandling av en svårare form av barnreumatism, så kallad aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA). Godkännandet berör patienter som är minst två år gamla och som haft otillräckligt svar på traditionell behandling.

RoACTEMRA kan ges ensamt eller tillsammans med metotrexat till patienter med sJIA.

"Godkännandet är viktigt för alla de barn som lider av den svåraste formen av barnreumatism. Att behandla dessa unga patienter har fram tills nu varit svårt, vi har saknat tillräckligt effektiva behandlingar som dessutom ofta är förknippade med svåra biverkningar. Att vi nu får tillgång till en behandling som i många fall varit så effektiv att barnen upplever sig som i princip helt friska, får förstås stor positiv inverkan på barnens livskvalitet", säger överläkare och ansvarig barnreumatolog på Astrid Lindgrens Barnsjukhus Bo Magnusson.

sJIA är den ovanligaste formen av juvenil idiopatisk artrit (JIA). Den drabbar 10-20 procent av de barn som får JIA, oftast när de är i åldern 18 månader till två år, och sjukdomen kan kvarstå upp i vuxen ålder. sJIA har en beräknad total mortalitet på 2-4 procent, och svarar för närmare två tredjedelar av alla dödsfall bland barn med artrit. Svårighetsgraden hos sJIA varierar från individ till individ, och symtomen sträcker sig från ledinflammation med febertoppar, hudutslag, anemi, förstörd lever eller mjälte, till inflammation av hjärtsäck/ lungsäck. I de allvarligaste fallen av sJIA har upp till två tredjedelar av de drabbade barnen kronisk ledinflammation, och omkring hälften utvecklar allvarliga ledskador.

RoACTEMRA används för närvarande för behandling av kronisk ledgångsreumatism, reumatoid artrit, en form av vuxenreumatism.

Om TENDER-studien

Ansökan om barnindikationen baserades bland annat på positiva resultat från en fas III-studie kallad

TENDER¹. I denna studie undersöktes säkerhet och effekt vid behandling med RoACTEMRA jämfört med placebo i fråga om att lindra sjukdomssymtomen hos patienter i åldrarna 2-17 år med aktiv sJIA. Resultaten visade att 85 procent av de barn med sJIA som behandlades med RoACTEMRA fick en 30-procentig förbättring av symtomen på sJIA, och inga feberattacker efter 12 veckors behandling, jämfört med 24 procent av de barn som fick placebo.

TENDER-studien är randomiserad och dubbelblind och omfattar 112 patienter, och studien följer patienterna i upp till 5 år. Patienter som haft aktiv sJIA i minst sex månader (genomsnittlig sjukdomstid i studien var fem år) och som inte tolererade eller inte svarade tillräckligt på sin pågående behandling (med NSAID-preparat och systemiska steroider) randomiserades till att få antingen RoACTEMRA eller placebo, varannan vecka i form av ett intravenöst dropp under 60 minuter, under sammanlagt 12 veckor. De patienter som vid studiens början redan fick behandling med NSAID-preparat, steroider eller metotrexat fick fortsätta med dessa. Det primära effektmåttet var antalet patienter som behandlats med RoACTEMRA och uppnått ett behandlingssvar på JIA ACR30, och inte längre hade feberattacker efter 12 veckors behandling, i jämförelse med placebogruppern.

Inga nya eller oväntade säkerhetsfrågor rapporterades vid behandlingen med RoACTEMRA. De vanligaste biverkningarna (hos minst fem procent) i den grupp som fick RoACTEMRA under den kontrollerade 12-veckorsbehandlingen var luftvägsinfektion, huvudvärk, snuva och diarré. De vanligaste allvarliga infektionerna var lunginflammation, magkatarr, vattkoppor och öroninflammation.

Om RoACTEMRA

RoACTEMRA är resultatet av ett forskningssamarbete med Chugai, och utvecklas också globalt tillsammans med Chugai. RoACTEMRA är den första humaniserade monoklonala antikroppen som hämmar receptorn för interleukin-6.

RoACTEMRA godkändes först i Japan och introducerades i juni 2005 av Chugai för behandling av Castlemans sjukdom. I april 2008 utökades indikationerna i Japan till att omfatta reumatoid artrit (RA), polyartikulär juvenil idiopatisk artrit samt systematisk juvenil idiopatisk artrit. RoACTEMRA godkändes i EU i januari 2009, för behandling av RA hos patienter som inte svarat tillräckligt på eller visat sig intoleranta mot tidigare behandling med ett eller flera sjukdomsmodifierande läkemedel (DMARD-preparat) eller hämmare för tumörnekrosfaktorn (TNF). Actemra har också godkänts i över 90 andra länder.

¹ Benedetti et al. EULAR 2011, Abstract; OP0006
EFFICACY AND SAFETY OF TOCILIZUMAB (TCZ) IN PATIENTS (PTS) WITH SYSTEMIC JUVENILE IDIOPATHIC ARTHRITIS (SJA):
TENDER 52-WEEK DATA

RoACTEMRA är också godkänt i USA, Mexiko, Indien och Schweiz för behandling av sJIA hos patienter som är minst 2 år gamla.

Om Roche

Roche, med säte i Basel, Schweiz, är ett ledande forskningsbaserat läkemedelsbolag, med hög kompetens i fråga om läkemedel och diagnostiska hjälpmedel. Roche är världens största bioteknologiföretag, med olika läkemedel i sin portfölj på områden som onkologi, virologi, inflammation, ämnesomsättning och CNS.

Roche är också världsledande när det gäller in-vitro-diagnostik och vävnadsbaserad cancerdiagnostik, och är pionjär på området diabetesvård. Roche har en individorienterad vårdstrategi som syftar till att erbjuda läkemedel och diagnostik för påtagliga förbättringar av patienternas hälsa, livskvalitet och överlevnad. Under 2010 hade Roche 80 000 anställda runt om i världen, och investerade över 9 miljarder schweizerfranc i FoU. Koncernen omsatte 47,5 miljarder schweizerfranc. Det amerikanska bolaget Genentech är ett helägt bolag inom Roche Group. Roche är majoritetsägare i Chugai Pharmaceutical, Japan. Mer information återfinns på: www.roche.com.

Kompletterande information

- Roche in Rheumatoid Arthritis: http://www.roche.com/media/media_backgrounder/media_ra.htm

Kontaktpersoner på Roche AB

Christina Trollmo, Medicinsk terapiområdeschef, Reumatologi, mobiltelefon; 073 326 13 01

Esbjörn Larsson, Medicinsk terapiområdeschef, Reumatologi, mobiltelefon; 070 326 12 88

Tommy Ringart, Informationschef, Reumatologi, mobiltelefon; 070 562 11 40

Referenser

Benedetti et al. EULAR 2011, Abstract; OP0006

EFFICACY AND SAFETY OF TOCILIZUMAB (TCZ) IN PATIENTS (PTS) WITH SYSTEMIC JUVENILE IDIOPATHIC ARTHRITIS (SJIA): TENDER 52-WEEK DATA