

Мабтера продлевает время до прогрессирования заболевания у пациентов с самой частой формой лейкоза у взрослых

Новости группы компаний Рош, Базель, 25 января 2008

Базовое исследование III фазы по изучению применения Мабтеры в качестве первой линии терапии хронического лимфолейкоза закончено досрочно.

Сегодня компания Рош сообщила о том, что применение ее инновационного биотехнологического препарата МабТера (ритуксимаб — антитела к антигену CD20) позволяет значительно продлить время до прогрессирования хронического лимфолейкоза (ХЛЛ) — наиболее частой формы лейкоза у взрослых.

Базовое клиническое испытание CLL8, начатое Германской группой по изучению ХЛЛ, показало, что по сравнению со стандартной химиотерапией, комбинация химиотерапии и Мабтеры значительно улучшает выживаемость без прогрессирования.

«Результаты исследования позволяют говорить о серьезном прорыве в лечении этого смертельно опасного заболевания и о важной роли, которая будет отведена Мабтере при лечении ХЛЛ в будущем», — сказал глава подразделения Фарма компании Рош Уильям М. Бернс (William M. Burns).

Об исследовании CLL8

Исследование CLL8 — это международное исследование, инициированное Германской группой по изучению ХЛЛ, в которое были включены 817 пациентов с ХЛЛ, получающих терапию первой линии. Исследование проводилось на базе 203 исследовательских центров, расположенных в 11 странах. Пациенты были рандомизированы на две группы: первая группа получала комбинацию Мабтеры и химиопрепаратов (флударабин и циклофосфамид), вторая — только химиотерапию. Целью исследования было продемонстрировать, что при включении в лечение Мабтеры, показатель выживаемости без прогрессирования улучшается. Еще одной целью исследования является изучение отдаленных показателей эффективности и безопасности Мабтеры в данной популяции пациентов, а также частоты молекулярной ремиссии — прогностического фактора долгосрочной ремиссии ХЛЛ.

Результаты настоящего исследования будут положены в основу заявки на регистрацию нового показания к применению Мабтеры в качестве первой линии терапии ХЛЛ. Планируется, что заявка будет подана в регуляторные органы Европейского Сообщества в конце этого года. Данные, полученные в ходе исследования CLL8, будут представлены на предстоящих международных научных конференциях.

