

Roche anuncia resultados del ensayo Fase II de crenezumab en la enfermedad de Alzheimer

Un estudio prueba de concepto en síntomas leves a moderados en enfermedad de Alzheimer no cumplió con los objetivos.

Tendencia positiva en habilidades cognitivas en personas con enfermedad leve que recibieron una alta dosis de crenezumab por vía intravenosa.

Siguientes pasos por definir dependiendo del análisis de resultados.

Roche está comprometida con la investigación de fármacos para el Alzheimer y tiene desplegado un amplio programa en distintas fases de desarrollo clínico.

Basilea, 18 de julio de 2014.- Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha presentado data de dos estudios en fase II que investigaban si crenezumab puede demorar la pérdida de habilidades cognitivas y funcionales en personas con enfermedad de Alzheimer leve o moderada. A pesar de que el estudio más amplio ABBY no cumplió con los objetivos previstos en personas con Alzheimer leve a moderado, si demostró evidencias de un tratamiento inicial con crenezumab en personas con enfermedad de Alzheimer leve. Efectos similares en el deterioro clínico se observaron en el estudio BLAZE de menor tamaño. Los resultados fueron presentados en la Conferencia Internacional de Asociaciones de Alzheimer (AAIC) en 2014 en Copenhague, Dinamarca.

En el estudio ABBY, el tratamiento con crenezumab en personas con enfermedad de Alzheimer leve a moderado demostró una tendencia a reducir el deterioro de habilidades cognitivas, medidas por la escala de Evaluación de la Enfermedad de Alzheimer (ADAS-cog12), pero ningún efecto en la funcionalidad global medida por la Clinical Dementia Rating -Sum of Boxes (CDR-SOB). En un análisis exploratorio de los pacientes con enfermedad leve y tratados con crenezumab intravenoso (IV), había

una tendencia positiva hacia la reducción del deterioro cognitivo vs placebo.

En el estudio BLAZE que incluyó a personas que dieron positivo para un biomarcador por imágenes de patología amiloide, el objetivo principal fue un cambio en la carga amiloide en el parénquima cerebral. En un análisis secundario, el tratamiento con crenezumab intravenoso (IV) se asoció con una tendencia hacia ralentizar el deterioro cognitivo en aquellos con enfermedad leve (según medición ADAS-cog 12). Los resultados de biomarcadores de los estudios ABBY y BLAZE serán presentados en una próxima reunión.

Richard Scheller, Vice presidente ejecutivo y responsable de investigación y desarrollo clínico temprano de Genentech nos comenta al respecto " datos de estos estudios de fase II proveen de una información muy valiosa sobre el potencial clínico de crenezumab para personas con enfermedad de Alzheimer, donde existe una gran necesidad de opciones terapéuticas." "Estos resultados sostienen la importancia de testar agentes potenciales que puedan modificar la enfermedad, como los anticuerpos dirigidos contra la proteína beta amiloide, en el desarrollo temprano de la enfermedad."

No existieron diferencias en la tasa global de efectos adversos; sin embargo si existieron diferencias en eventos graves y no graves de neumonía, 3.2% de pacientes tratados con crenezumab sufrieron neumonía versus el 0.6% de los pacientes que fueron tratados con placebo. La tasa de casos de neumonía en pacientes tratados con crenezumab es consistente con la tasa esperada en población anciana (2.5-4.4%). En total hubo cinco muertes en los pacientes tratados con crenezumab en los dos estudios aleatorizados; ninguna de ellas relacionadas con crenezumab según criterio de los investigadores. Entre los dos estudios combinados, solamente se dio un caso de anomalías de imágenes relacionadas con el amiloide (ARIA-E) asintomático entre los pacientes tratados con crenezumab.

Acerca de Roche

Roche, cuya sede central se halla en Basilea (Suiza), es una compañía líder del sector de la salud, centrada en la investigación y con la potencia combinada de la integración farmacéutica-diagnóstica. Roche es la mayor empresa biotecnológica del mundo y tiene medicamentos auténticamente diferenciados en las áreas de oncología, enfermedades infecciosas, oftalmología y neurociencias. La compañía es también líder mundial en diagnóstico in vitro, incluido el diagnóstico histológico del cáncer, y pionera en el control de la diabetes. La estrategia de Roche en medicina personalizada tiene como fin proporcionar medicamentos y herramientas diagnósticas que hagan posible mejoras tangibles de la salud, la calidad de vida y la esperanza de vida de los pacientes. Fundada en 1896, Roche lleva más de un siglo contribuyendo de manera importante a mejorar la salud en todo el mundo. La Lista modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud contiene veinticuatro medicamentos desarrollados por la compañía, entre ellos antibióticos, antipalúdicos y quimioterápicos

que salvan vidas. En el año 2013, el Grupo Roche tenía más de 85.000 empleados, invirtió 8.700 millones de francos suizos en Investigación y Desarrollo y sus ventas alcanzaron la cifra de 46.800 millones de francos suizos. Genentech, en Estados Unidos, es un miembro de plena propiedad del Grupo Roche. Roche es el accionista mayoritario de Chugai Pharmaceutical (Japón). Más información en www.roche.com y www.roche.es

Todas las marcas comerciales mencionadas en este comunicado de prensa están protegidas por la ley.

Departamento de Comunicación Roche Farma España

Rosa Yague

T. 91 324 81 00

spain.comunicacion@roche.com

Datos de contacto:

ROCHE

Nota de prensa publicada en:

Categorías: [Industria Farmacéutica](#)

NotasdePrensa

<https://www.notasdeprensa.es>