

Roche recibe en la UE la autorización de la formulación subcutánea de RoACTEMRA® proporcionando mayor flexibilidad en el tratamiento de los pacientes con artritis reumatoide moderada o grave

Roche recibe en la UE la autorización de la formulación subcutánea de RoACTEMRA®, proporcionando mayor flexibilidad en el tratamiento de los pacientes con artritis reumatoide moderada o grave

Primer biológico que inhibe el receptor de la IL-6 disponible ahora tanto en administración subcutánea como intravenosa para su uso tanto en monoterapia como en combinación

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha dado a conocer hoy la aprobación por la Comisión Europea de la formulación subcutánea (SC) de RoACTEMRA (tocilizumab) para el tratamiento de la artritis reumatoide (AR) moderada o grave en pacientes que no toleren otros tratamientos de la AR o que no hayan respondido a ellos. Con esta autorización, RoACTEMRA se convierte en el primer biológico dirigido contra el receptor de la IL-6 administrable por vía subcutánea e intravenosa (IV) tanto en monoterapia como en combinación con metotrexato (MTX). Esta es la cuarta actualización de la ficha técnica europea de RoACTEMRA, contribuyendo así a que se adapte mejor a las necesidades de los pacientes.

¿La autorización hoy de RoActemra en la Unión Europea es importante porque proporciona a médicos y pacientes la flexibilidad para elegir el tratamiento más adecuado a sus necesidades —ha dicho Sandra Horning, directora médica y directora de Desarrollo Internacional de Roche—. Junto con su médico, el paciente puede decidir si prefiere autoinyectarse RoACTEMRA en su domicilio o que se lo administren en el centro médico?.

La aprobación se ha basado en los datos de los estudios de fase III SUMMACTA y BREVACTA^{1,2}. SUMMACTA puso de manifiesto que la eficacia y la tolerabilidad de RoACTEMRA SC eran comparables a las de RoACTEMRA IV.¹ Además, en el estudio BREVACTA se demostró la eficacia a largo plazo de RoACTEMRA SC y una menor progresión del daño articular a las 48 semanas comparado con placebo². La formulación SC de RoACTEMRA se presentará en una jeringa

precargada. En Japón y los EE.UU. fue aprobada en 2013.

Acerca de la artritis reumatoide

La AR es una enfermedad autoinmune que afecta mundialmente a unos 40 millones de personas^{3,4}. Se caracteriza por una inflamación crónica y dolorosa de las articulaciones, cuyos efectos para los pacientes pueden llegar a ser incapacitantes a medida que aumenta el daño en cartílagos y huesos⁵.

El tratamiento suele consistir en una combinación farmacológica que incluye terapias biológicas y fármacos modificadores de la enfermedad, como el metotrexato. ^{6,7}

Acerca de RoACTEMRA (tocilizumab)

RoACTEMRA es el primer anticuerpo monoclonal humanizado contra el receptor de la interleucina 6 (IL-6) que ha sido aprobado para el uso en monoterapia o combinado con metotrexato como tratamiento de la AR en pacientes adultos que no hayan respondido adecuadamente o no hayan tolerado tratamientos anteriores con uno o más FAME o inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF)⁸.

El amplio programa de desarrollo clínico de RoACTEMRA comprendió cinco ensayos clínicos de fase III, en el que participaron más de 4.000 pacientes con AR de 41 países. Además, el estudio de fase IV ADACTA demostró que RoACTEMRA IV en monoterapia es superior al tratamiento con adalimumab en monoterapia para reducir los signos y síntomas de AR en los pacientes que no toleraban MTX o en los que el tratamiento con MTX no era eficaz o idóneo⁹. El perfil general de seguridad de ambos medicamentos fue consistente con el observado anteriormente⁹. La Liga Europea contra el Reumatismo (EULAR) reconoce estos datos en sus recomendaciones para el tratamiento de la AR, en las que se aconseja RoACTEMRA como biológico de primera línea y se destaca su uso en monoterapia⁶.

RoACTEMRA IV también está autorizado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil sistémica (AIJS) activa y la artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJP) en pacientes de dos o más años de edad⁸.

RoACTEMRA forma parte de un acuerdo de codesarrollo con Chugai Pharmaceutical. En Japón obtuvo la autorización contra la enfermedad de Castleman en abril de 2005 y en 2008 contra la AR, la AIJS y la AIJP. Desde su lanzamiento, más de 275.000 pacientes han recibido tratamiento con RoACTEMRA. RoACTEMRA está autorizado en más de 100 países de todo el mundo, incluidos los de la Unión Europea, los Estados Unidos, China, India, Brasil, Suiza y Australia. RoACTEMRA puede adquirirse en más de 90 de estos países.

Roche en inmunología

Entre los medicamentos inmunológicos del Grupo Roche figuran MabThera/Rituxan(rituximab) y Actemra/RoActemra (tocilizumab) contra la artritis reumatoide, Xolair (omalizumab) contra el asma y Pulmozyme (dornasa alfa) contra la fibrosis quística. Además de su cartera de medicamentos inmunológicos autorizados, Roche cuenta con dos productos en fase avanzada de desarrollo: el etrolizumab, cuyo uso se está estudiando en la colitis ulcerosa, y el lebrikizumab, para el asma grave.

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, inmunología, enfermedades infecciosas, oftalmología y neurociencias. Roche también es el líder mundial en diagnóstico in vitro y diagnóstico histológico del cáncer, y se sitúa a la vanguardia en el control de la diabetes. La estrategia de Roche en medicina personalizada tiene como fin proporcionar medicamentos y pruebas 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 Roche, 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.

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

Para más información:

www.roche.es

Departamento de Comunicación Roche Farma España

Rosa Yagüe, Lucas Urquijo, Manoli Domínguez, Paula Pérez Morales, Alejandra Momeñe, Meghann Nacher

T. 91 324 81 00

spain.comunicacion@roche.com

Referencias

Burmester G et al. A randomised, double-blind, parallel-group study of the safety and efficacy of subcutaneous tocilizumab versus intravenous tocilizumab in combination with traditional disease-modifying antirheumatic drugs in patients with moderate to severe rheumatoid arthritis (SUMMACTA study). *Ann Rheum Dis* 2013; 0:1–6. doi:10.1136/annrheumdis-2013-203523.

Kivitz A et al. A Randomized, Double-Blind, Parallel-Group Study of the Safety and Efficacy of Tocilizumab Subcutaneous Versus Placebo in Combination With Traditional DMARDs in Patients With Moderate to Severe Rheumatoid Arthritis (BREVACTA). *ACR*, November 2012.

Symmonds et al. *Global Burden of Disease* 2000.

International database U.S. Census Bureau, International Data Base (IDB) <http://www.census.gov/population/international/data/idb/informationGateway.php> (Last accessed March 2014)

5. Patient UK.Rheumatoid arthritis. <http://www.patient.co.uk/health/rheumatoid-arthritis> (Last accessed March 2014).

Smolen J, et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2013 update. *Ann Rheum Dis.* 0:1–18. doi:10.1136/annrheumdis-2013-20457

Singh J. 2012 Update of the 2008 American College of Rheumatology Recommendations for the Use of Disease-Modifying Antirheumatic Drugs and Biologic Agents in the Treatment of Rheumatoid Arthritis. *Arthritis Care & Research.* Vol. 64, No. 5, May 2012, pp 625–639.

8. RoACTEMRA Summary of Product Characteristics. Available at http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR__Product_Information/human/000955/WC500054890.pdf (Last accessed March 2013).

9. Gabay C, et al. *The Lancet* 2013. 381;9877:1541-1550.

Datos de contacto:

ROCHE

Nota de prensa publicada en:

Categorías: [Industria Farmacéutica](#)

NotasdePrensa

<https://www.notasdeprensa.es>