

Stockholm den 15 november 2016

Goda resultat från ny fas III-studie med RoACTEMRA som behandling vid jättecellsartrit

En ny studie visar mycket goda resultat med IL 6-receptorhämmaren RoActemra (tocilizumab) som tilläggsbehandling för patienter med jättecellsartrit. Studien indikerar det första behandlingsgenombrottet på 50 år för denna svåra sjukdom. Resultaten presenterades i söndags vid den vetenskapliga kongressen American College of Rheumatology (ACR) i Washington D.C, USA.

Jättecellsartrit, eller temporalisartrit, är en sjukdom där kroppens eget immunförsvar orsakar allvarliga inflammationer i artärerna, främst i huvud och nacke. Jättecellsartrit orsakar svår smärta och lidande och i de värsta fallen kan sjukdomen leda till blindhet eller stroke. Den enda tillgängliga behandlingen för patienter med sjukdomen har hittills varit kortisonbehandling.

Studien, GiACTA, som presenterades vid ACR-kongressen visar att behandling med RoACTEMRA i kombination med kortison under sex månader ledde till att betydligt fler patienter med jättecellsartrit slapp återfall i sjukdomen, jämfört med gruppen som enbart behandlades med kortison. 56 procent av patienterna som kombinationsbehandlades med RoACTEMRA uppnådde kortisonfri remission (inga återfall) efter ett år, jämfört med 14 procent av de patienter som behandlades enbart med kortison under sex månader¹.

– Det här är en historisk studie. För första gången har vi en behandling där patienter med temporalisartrit kan slippa långvarig kortisonbehandling. Att så många patienter slapp skov är mycket positiva nyheter för den här patientgruppen, säger Aladdin Mohammad, docent och överläkare i reumatologi vid Skånes universitetssjukhus i Lund.

Biverknings- och säkerhetsprofilen var även i linje med den tidigare kända från behandling med RoACTEMRA vid reumatoid artrit (RoACTEMRA har varit godkänt för behandling av patienter med

¹ Stone, J et al. Efficacy and Safety of Tocilizumab in Patients with Giant Cell Arteritis: Primary and Secondary Outcomes from a Phase 3, Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. Presenterad vid the 2016 American College of Rheumatology (ACR) and Association for Rheumatology Health Professionals (ARHP) Annual Meeting, söndagen den 13 november, abstract ID: 911.

reumatoid artrit sedan 2009).

Kortisonbehandling, särskilt långvarig, är behäftat med ofta allvarliga biverkningar såsom benskörhet, frakturer, diabetes, högt blodtryck och viktökning. Då patienter med jättecellsarterit ofta måste medicineras under flera år är behovet av andra behandlingsalternativ stort. Inga nya behandlingar för sjukdomen har tillkommit de senaste 50 åren.

OM GiACTA

GiACTA (NCT01791153) är en internationell randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas III-studie designad för att undersöka effekt och säkerhet med RoACTEMRA som behandling vid jättecellsarterit. Det är den största kliniska studien som någonsin genomförts på jättecellsarterit. Studien genomfördes på sammanlagt 251 patienter på 76 olika platser i 14 länder. Primära och sekundära effektmått utvärderades efter 52 veckor.

För mer information

Aladdin Mohammad, docent och överläkare i reumatologi, Skånes universitetssjukhus i Lund, 073-434 62 11, aladdin.mohammad@med.lu.se

Tommy Ringart, kommunikationschef Roche, 0705-62 11 40, tommy.ringart@roche.com

Om Roche

Roche är en global pionjär inom läkemedel och diagnostik som är fokuserad på att föra vetenskapen framåt för att förbättra människors liv.

Roche är världens största bioteknikföretag med differentierade läkemedel inom onkologi, immunologi, infektionssjukdomar, oftalmologi och sjukdomar i det centrala nervsystemet. Roche är även världsledande inom in vitro-diagnostik och vävnadsbaserad cancerdiagnostik och har ett brett utbud av produkter för diabeteskontroll. Den kombinerade styrkan av läkemedel och diagnostik under ett tak har gjort Roche ledande inom skraddarsydd behandling – en strategi som syftar till att ge varje patient rätt behandling på bästa möjliga sätt.

Företaget grundades 1896 och Roche har sedan dess fortsatt sökandet efter bättre sätt att förebygga, diagnostisera och behandla sjukdomar och bidra på ett hållbart sätt till samhället. Tjugonio läkemedel som

utvecklats av Roche ingår i Världshälsoorganisationens (WHO) Model Lists of Essential Medicines, bland dessa livsräddande antibiotika, malarialäkemedel och cancerläkemedel. Roche har sju år i rad erkänts som ledande inom hållbarhet, inom Pharmaceuticals, Bioteknologi & Life Sciences Industry, av Dow Jones Sustainability Index.

Rochekoncernen, med huvudkontor i Basel, Schweiz, är verksamt i över 100 länder och hade 2015 mer än 91 700 anställda över hela världen. År 2015 investerade Roche 9,3 miljarder schweiziska franc i FoU och omsatte 48,1 miljarder schweiziska franc. Amerikanska Genentech är en helägd medlem inom Roche Group. Roche har en majoritetsandel i japanska Chugai Pharmaceutical. I Sverige finns två dotterbolag; Roche Diagnostics Scandinavia AB med 93 anställda och Roche AB som marknadsför och forskar kring läkemedel med 113 anställda 2015.

För mer information se även pressrummet på MyNewsdesk: www.mynewsdesk.com/se/pressroom/roche_ab, www.roche.com och www.roche.se.